

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Nephrostomy Catheters in sets – Instructions for Use** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy
Notary Public

22nd November 2017
Date

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick.





 ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Nephrostomy Catheters in sets

INTENDED USE

Used to conduct drainage in order to alleviate vesical obstruction, as well as in the range of procedures on the upper urinary tracts, including dilation of the strictures, removal of stones, or stenting of the ureter (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

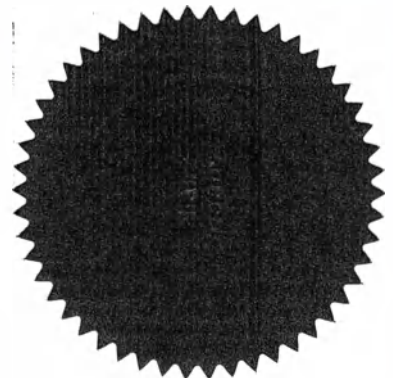
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

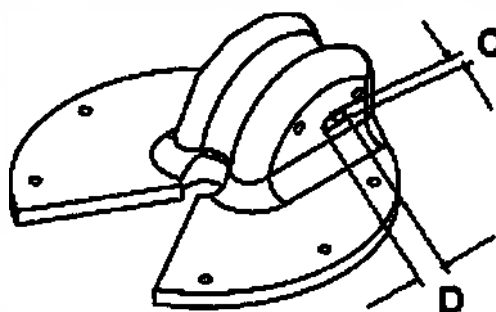
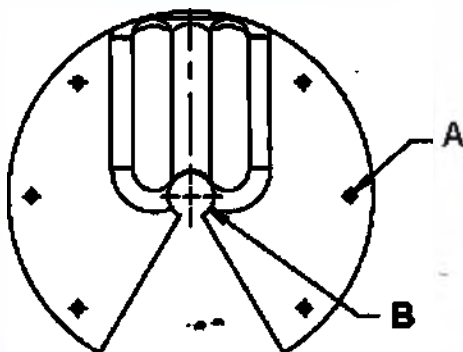
Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Niall Shulby
22-11-2017



Parameters for retention disk for: Percutaneous Nephrostomy Set (PNS-100):

- A – 6 open holes, diameter – 0.045 inch/1.143 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- B – Diameter of central opening – 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
- C – Width of pull tie opening – 0.056 inch/1.422 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- D – Length of pull tie opening – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.016 inch/0.406mm).



Parameters for Stopcock:

Length «A» - 1.594 inch/ 40.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

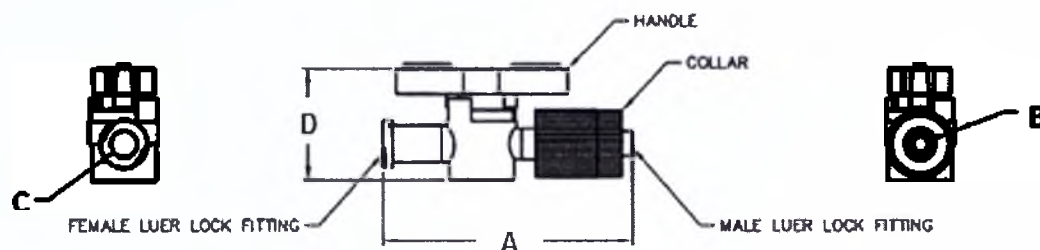
«Male» Luer-Lock connection:

Inner diameter «B» - 0.098 inch/ 2.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

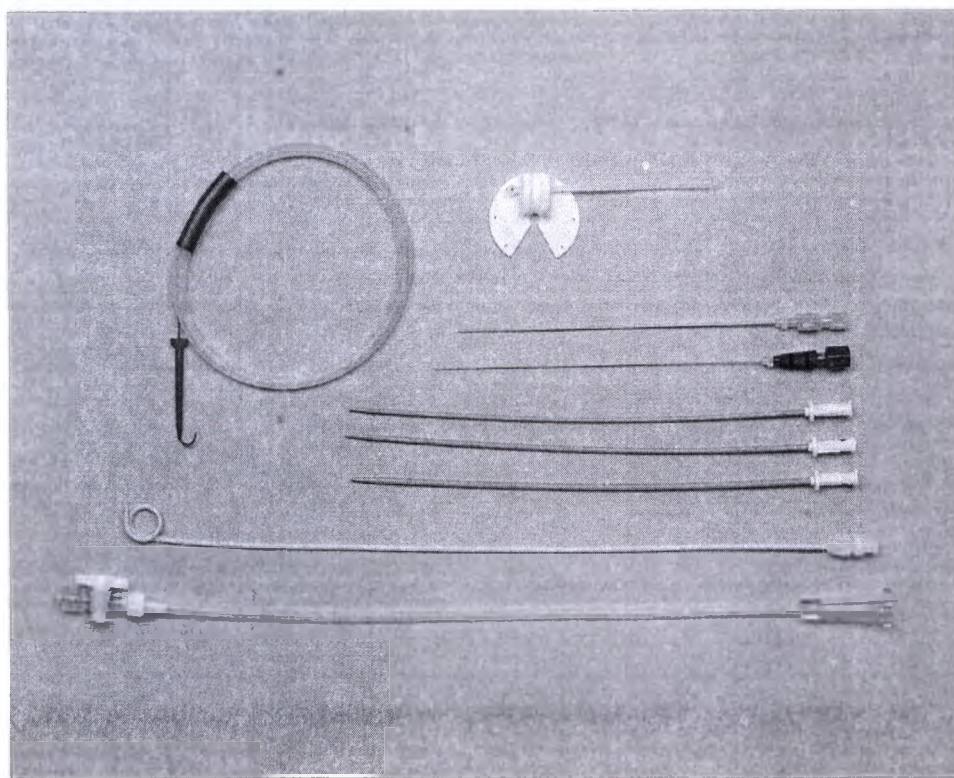
«Female» Luer-Lock connection:

Inner diameter «C» - 0.169 inch/ 4.3 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

Height of handle «D» - 0.709 inch/18.001mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Percutaneous Nephrostomy Set (PNS-100)



The Percutaneous Nephrostomy Set is comprised of a catheter, dilators, fixed core wire guide, trocar needle, Chiba needle, connecting tube with a stopcock and a fixation device.

The Nephrostomy Pigtail Drainage Catheter is manufactured in a length measurement of 30 centimetres and diameter of 8.3Fr/2.77mm and is designed with a distal tip tapered to an end-hole diameter of 0.038 inches/0.97mm, compatible with a 0.038 inch/0.97mm diameter wire

guide. The distal tip is also characterized by a pigtail formation. The catheters are manufactured with six drainage side ports which are spaced to fit within the pigtail curve. The first drainage side port is placed proximal to the tip taper on the inside of the pigtail curve.

The dilators are manufactured with a diameter of 7.0 Fr/2.33mm, 8.0 Fr/2.67mm and 9.0 Fr/3mm with a length of 20 centimetres. The distal tip is tapered for a smooth transition with the appropriately sized 0.038 inch/0.97mm diameter wire guide.

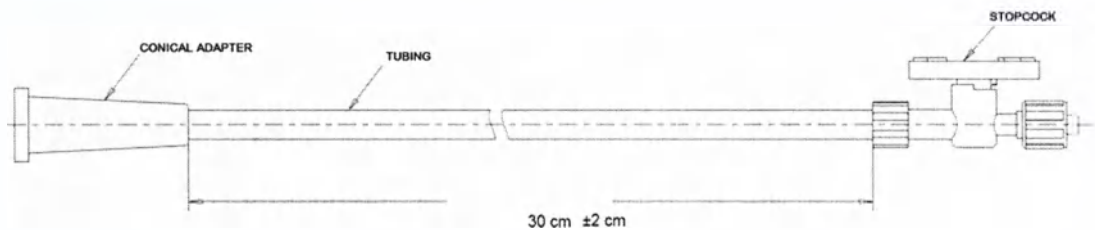
The Fixed Core Wire Guide is manufactured in a 0.038 inch/0.97mm diameter and a length of 60 centimetres. The distal tip of the wire is designed with a 3 millimetre curve radius.

The Trocar Needle is manufactured in as an 18G/1.25mm in a length of 15 centimetres. The Chiba Needle is manufactured in a 22G/0.71mm sizes and a length measurements of 15 centimetres.

The connecting tube included in the Percutaneous Nephrostomy Sets is manufactured in a 14.0 Fr/4.67mm size, 30 centimeters in length and has a one-way stopcock is attached to the proximal end of the tubing which can be used for connection to the applicable drainage catheter.

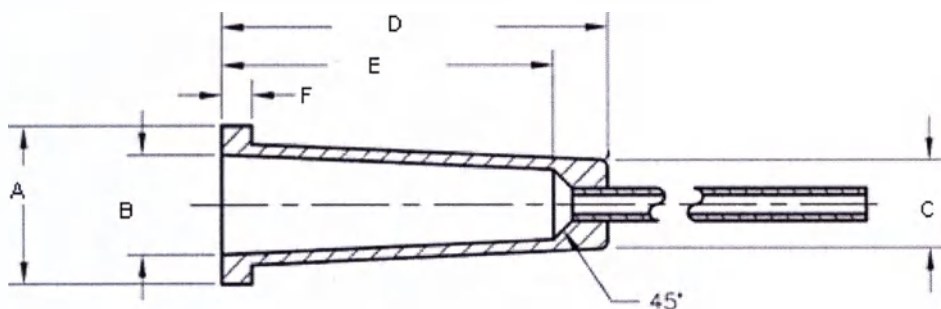
Product Catalogue Number	Catheter	
	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	10%	10%
PNS – 100	8.3/2.77	30

Connecting tube



Parameters of the connecting tube adapter:

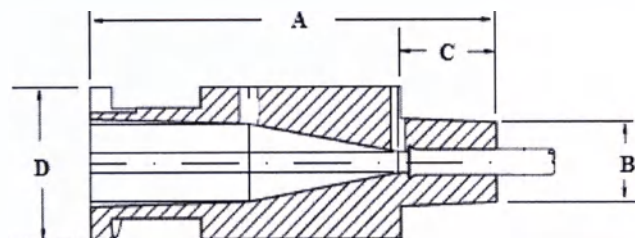
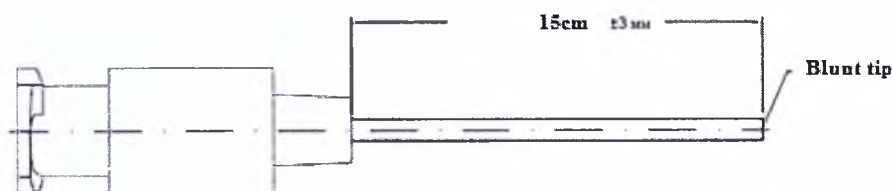
Diameter: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm).



Parameters of trocar needle hub:

Length: A – 0.801 inch/20.345 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.170 inch/4.318 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

Diameters: B – 0.188 inch/4.775 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); D – 0.297 inch /7.544mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



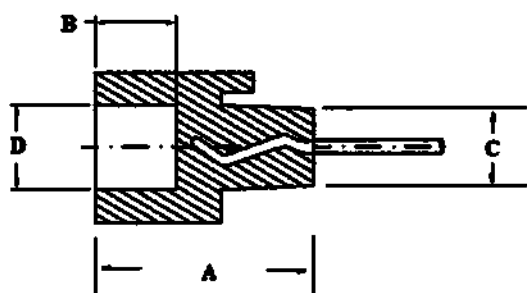
Parameters of stylet proximal fitting:

A – 0.437 inch/ 11.1mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)

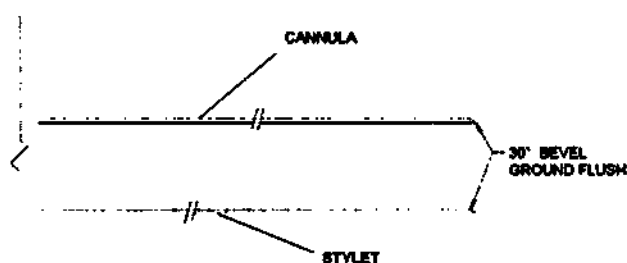
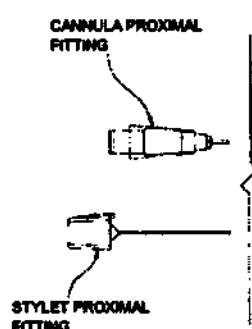
B – 0.110 inch/2.794 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)

C – 0.166 inch/4.2164 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)

D – 0.165 inch/ 4.191 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)

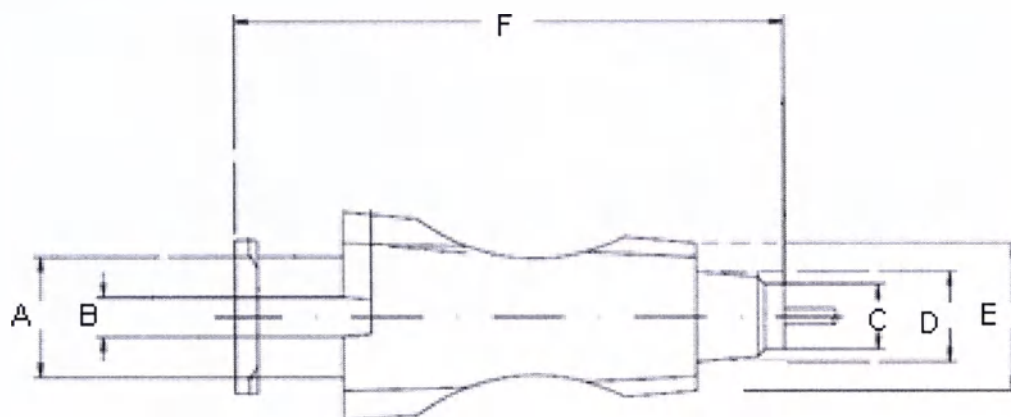


Parameters of Chiba needle:



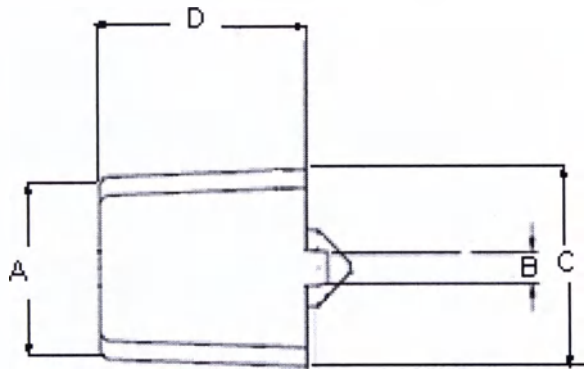
Parameters of Chiba cannula proximal fitting:

Diameters: A – 0.214 inch/5.436 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); B – 0.069 inch/1.753 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.115 inch/2.921 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); D – 0.160 inch/4.064 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); E – 0.261 inch/6.629 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: F – 0.975 inch/24.765 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



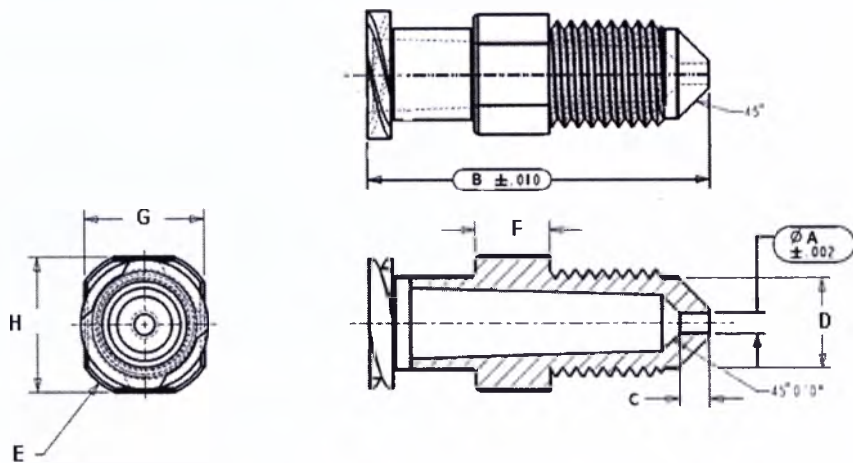
Parameter of stylet proximal fitting:

- A – 0.246 inch/ 6.249 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm);
- B – 0.060 inch/1.524 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm);
- C – 0.310 inch/ 7.874 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm);
- D – 0.439 inch/11.151 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm);



FLLA Parameters:

- Diameters: D – 0.210 inch/5.334mm (±0.002 inch/0.051mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (±0.002 inch/0.051mm);
- Lengths: F – 0.172 inch/ 4.369mm (±0.002 inch/0.051mm); G – 0.281inch/7.137mm (±0.002 inch/0.051mm); H – 0.312 inch/7.925mm (±0.002 inch/0.051mm).



Order number	“A”	“B”	“C”
PNS-100	0.070inch/1.778mm ±0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the wire guide:

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N;

Strength characteristics of the dilator:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the Chiba needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 40 N;

Strength characteristics of the Trocar needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 69 N;

Strength characteristics of the one-way stopcock:

Force at break - not less than 50N;

Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

MATERIALS

Percutaneous Nephrostomy Set (PNS-100)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Polyurethane radiopaque White #20123 Colorant: Bismuth oxychloride Adapter: Polyamide-6	Direct
Chiba needle	Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08	Direct

	Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	
Trocar needle	Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Direct

	Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	
Wire guide	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Wire guide coating: PTFE # 9002-84-0: 90-95%, chrome (III), oxide #1308-38-9: 5-10%	Direct
Dilators	Polypropylene radiopaque tubing – grey #30073 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment black 7, Markings: Black Ink # 70720 Dilator hub: Polyethylene #31100	Direct
Connecting tube	Vinyl Non Radiopaque Tubing #11150 Connecting tube cap: Polyamide-6	Indirect
Stop cock	Polycarbonate # 80020	Non-contact
Retention disk	Silicone № Q7-4750 Colorants: Titanium dioxide #13463-67-7, Vinyl Polydimethylsiloxane #68083-19-2, Amorphous Silica #7631-86-9 Pull tie: Polyamide-6.6 #32131-17-2, Carbon black #1333-86-4	Direct

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Percutaneous Nephrostomy Set (PNS-100) - intended for external urine drainage from the renal pelvis. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS:

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc.) because of the risk of perforation

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

1. Dysuria
2. Fever
3. Postoperative pain or pains in connection with stent placement
4. Incontinence

COMPLICATIONS:

1. Perforation of urinary tracts
2. Infections of the urinary tracts
3. Hematuria
4. Bleeding
5. Pyelonephritis
6. Sepsis

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With patient prone, preliminary localization of the renal pelvis by plain film, delayed pyelogram, retrograde pyelogram, ultrasound or CT should be performed.

Skinny Needle Antegrade Pyelogram

2. After prepping skin, under fluoroscopic control, a 22 gage needle puncture is made two finger breadths lateral to the lateral margin of the paraspinous muscles and under the 12th rib.

NOTE: The puncture should be made as straight down as possible.

NOTE: Ultrasound could be used to guide the puncture, then fluoroscopy for contrast injection. Real-time ultrasound with the patient on a fluoroscopy table is most convenient.

3. An antegrade pyelogram is performed to provide visualization of the target collecting system, gauge depth, and distend the system for subsequent puncture.

NOTE: A urine specimen may be taken directly from the renal pelvis before contrast injection if desired.

4. The needle is withdrawn by grasping the needle at the skin so the depth of the collecting system can then be gauged. Alternatively, in the case of small, partially obstructed systems, the needle can be left in place and contrast infused during the next step. Alternatively, if needle position is suitable for nephrostomy, the 18 gage introducing needle can be placed next to it to the same depth.

Introducing Needle

5. With rubber-shod forceps placed on the 18 gage needle at the depth previously gauged, the renal pelvis is entered as before. Free flow of urine indicates proper positioning.

6. A .038 inch, 3 mm Safe-T-J® wire guide is introduced and advanced under fluoroscopic control until it is well inside the renal pelvis or down the ureter (3 inches).

Dilatation and Tube Placement

7. The introducing needle is withdrawn and the tract is dilated using the appropriate sequence of dilators passed over the wire guide, maintaining wire guide position utilizing fluoroscopic visualization.

8. Prior to introduction, the pigtail should be uncoiled. The nephrostomy catheter is introduced over the wire guide to a point where the pigtail portion is positioned in the renal pelvis, infundibulum or ureter as appropriate. To prevent accidental advancement or withdrawal of the wire guide, the location of its tip should be continuously monitored fluoroscopically.

9. Once catheter is properly positioned, the wire guide should be removed

10. Secure the catheter to the skin with the disc and/or suture, then bandage well.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Nephrostomy Catheters in sets have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

These devices are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Nephrostomy Catheters in sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Nephrostomy Catheters in sets are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY DETAILS

Nephrostomy Catheters in sets are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Percutaneous Nephrostomy Set: catheter – 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 3 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

TRANSPORTATION LABELLING

Nephrostomy catheters in sets are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following

information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



- symbol for "Keep dry"

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland. Phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

PACKAGING PARAMETERES

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
PNS-100	63,1.	15,2	77,6.

PACKAGING AND LABELLING

Nephrostomy Catheters in sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking “For specialists only”;
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for “Consult Instruction for Use”
- symbol for caution “Attention, see Instructions for Use”
- symbol for phthalate

Percutaneous
Nephrostomy
Set (PNS-
100)

COOK MEDICAL
Percutaneous Nephrostomy Set

REF PNS-100

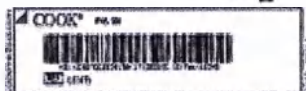
REF G03415

8.3 Fr/2.77mm/30cm



8.3 only

STERILE CO 2019 10 2015 10
LOT 6762630



COOK MEDICAL
Percutaneous Nephrostomy Set
PNS-100
8.3 Fr/2.77mm/30cm
Sterile
Made in USA



DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with the guidance documents by World Health Organization guidance document.

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Podzorova

20 Nov 2017

Regulatory Affairs Specialist

Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

Найлл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу 6/7 Глентворс Ст., г.Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются **Cook Medical Europe**, и что прикрепленные оригинальные документы, а именно **Инструкции по использованию для Катетеров нефростомических в наборах**, которые я подписал и скрепил печатью моего офиса, являются точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в **Российской Федерации** и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

22 ноября 2017г.
Дата

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст.,
Г.Лимерик.
Печать с оттиском.

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Ирландия
публичный документ

Данный

2. был подписан Найлл Ши

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

4. носит печать -----

Заверено

5. в г. Корк

6. 24 ноября 2017г.

7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8. за номером № 9283332017

9. Печать: Департамент иностранных дел

10. Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должностного лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Данный апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки данного апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 186021

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О’Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры нефростомические в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для осуществления дренажа с целью облегчения суправезикальной обструкции, а также в целом ряде процедур на верхних мочевых путях, включая дилатацию стриктур, удаление камней, или стентирование мочеточника (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

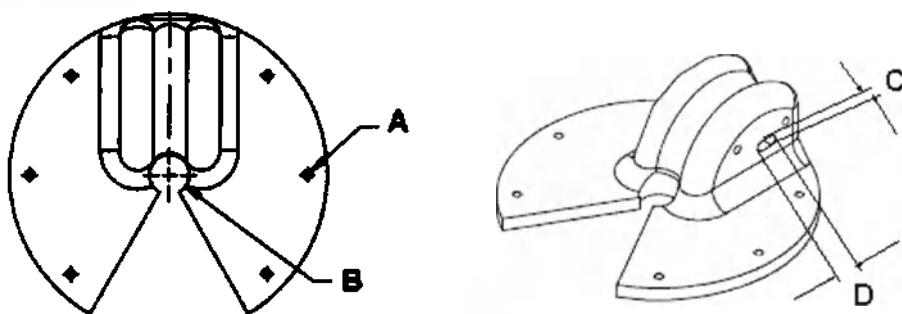
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr	1 / 3 мм
1 дюйм	25,4 мм

/Подпись/
Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст., Лимерик.
Печать с оттиском
22.11.2017

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

Параметры фиксирующего диска для: Набора Percutaneous Nephrostomy Set (PNS-100):
А – Открытое отверстие в количестве 6 шт, диаметр – 0,045 дюйма/1,143 мм (±0,010 дюйма/0,254 мм); В – Диаметр центрального отверстия – 0,200 дюйма/5,08 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм); С – Ширина отверстия для вытяжного шнура – 0,056 дюйма/1,422 мм (±0,010 дюйма/0,254 мм); D – Длина отверстия для вытяжного шнура - 0,125 дюйма/3,175 мм (±0,016 дюйма/0,406мм).



Параметры одноходового краника:

Длина «А» - 1,594 дюйма/ 40,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

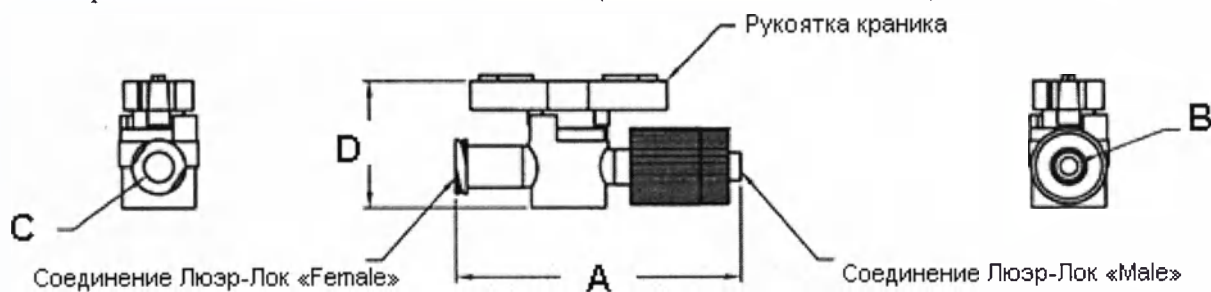
Соединение Люэр-Лок «Male»:

Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

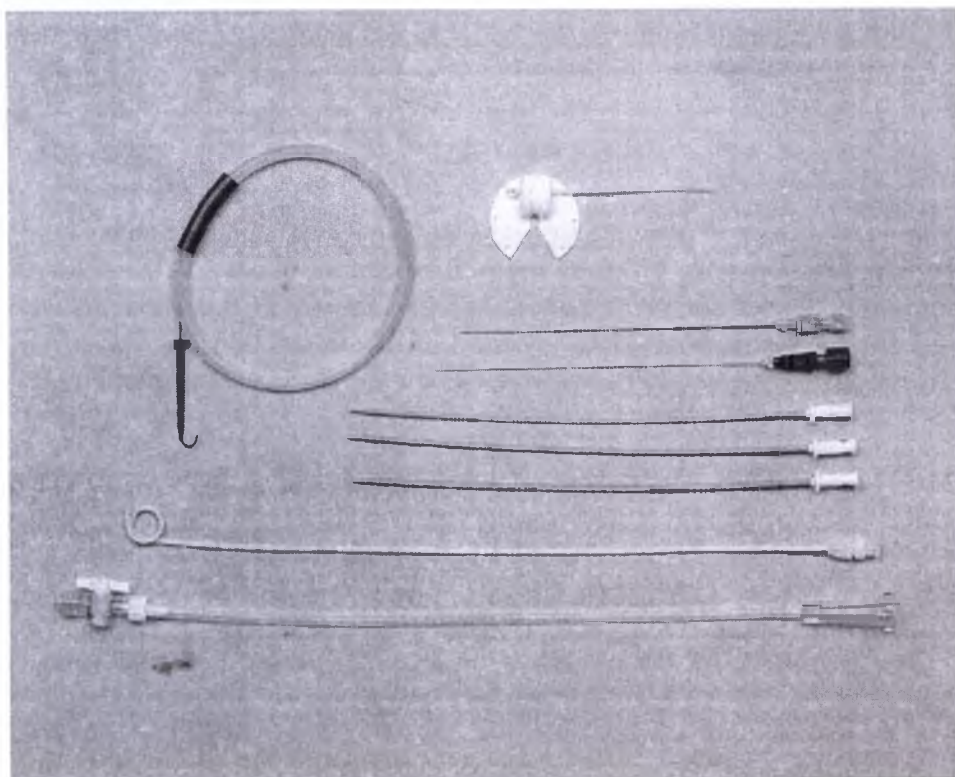
Соединение Люэр-Лок «Female»:

Внутренний диаметр «С» - 0,169 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Высота краника «D» – 0.709 дюйма/18.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Набор Percutaneous Nephrostomy Set (PNS-100)



Набор Percutaneous Nephrostomy Set состоит из катетера, расширителей, проводника, иглы троакарного типа, иглы Чибэ, соединительной трубки с одноходовым краном и фиксирующим диском.

Катетер типа Пигтейл выполнен длиной 30 см и диаметром 8.3Fr/2.77мм и имеет скошенный дистальный конец с диаметром конечного отверстия 0,97 мм, совместим с проводом диаметром 0,97мм. Дистальный конец катетера имеет завиток. Катетеры изготавливаются с шестью дренажными портами, равномерно расположенными внутри завитка "свиного хвостика". Первый дренажный порт размещен проксимально к скосу конца катетера на внутренней стороне Пигтейла "свиного хвостика".

Расширители выполнены диаметрами 7.0 Fr/2.33мм, 8.0 Fr/2.67мм и 9.0 Fr/3мм и длиной 20 см. Дистальный конец скошен для гладкого перехода с проводником диаметром 0,97 мм.

Проводник выполнен диаметром 0,038 дюйма/0.97мм и длиной 60 см. Дистальный конец проводника имеет 3мм радиус кривой J-типа.

Фиксирующий диск включает вытяжной шнур для фиксации катетера.

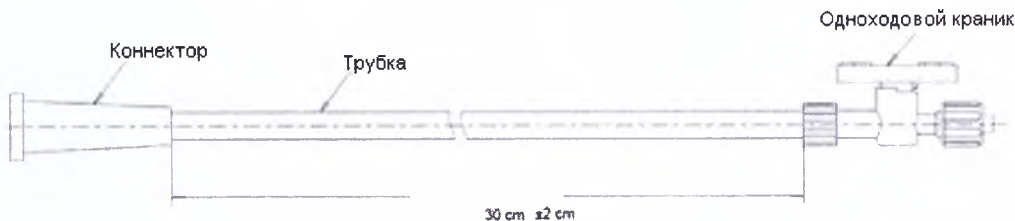
Игла Троакарного типа выполнена диаметром 18G/1.25мм (±0.05 мм) и имеет длину 15 см.

Игла Чибэ выполнена диаметром 22G/0.71мм (±0.02 мм) и имеет длину 15 см.

Соединительная трубка выполнена диаметром 14.0Fr/4.67мм и длиной 30 см, имеет одноходовой кран, присоединенный к проксимальному концу трубки, который может использоваться для соединения с дренажным катетером.

Каталожный номер	Катетер	
	Диаметр Fr/мм	Длина см
Погрешность	10%	10%
PNS – 100	8.3/2.77	30

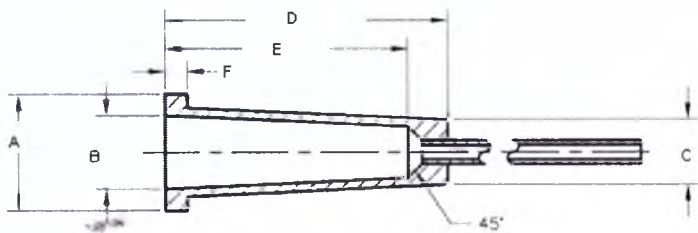
Соединительная трубка:



Параметры Коннектора соединительной трубки:

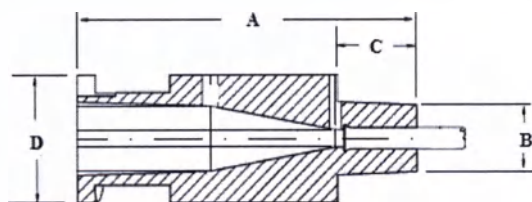
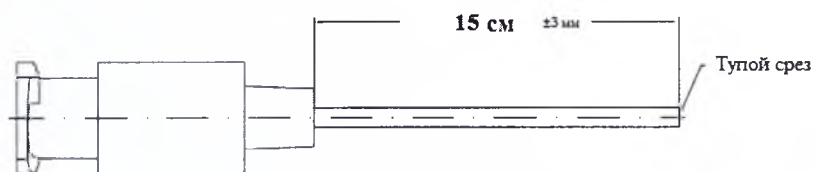
Диаметры: А – 0,640 дюйма/16,256 мм (± 0,010 дюйма/0,254 мм); В – 0,39 дюйма/9,906 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм); С – 0,358 дюйма/9,093 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм);

Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм (± 0,010 дюйма/0,254 мм); E – 1,21 дюйма/30,734 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм(±0,005 дюйма/ 0,127 мм).



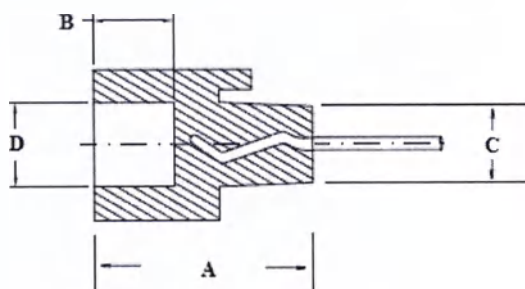
Параметры втулки канюли троакарной иглы:

Длины: А – 0,801 дюйма/20,345 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,170 дюйма/4,318 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
 Диаметры: В – 0,188 дюйма/4,775 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); D – 0,297 дюйма/7,544мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



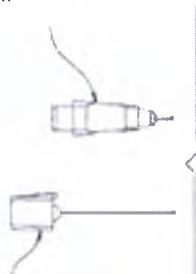
Параметры проксимального соединения стилета:

А – 0,437 дюйма/ 11,1мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм)
 В – 0,110 дюйма/2,794 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
 С – 0,166 дюйма/4, 2164 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
 D -- 0,165 дюйма/ 4,191 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм)

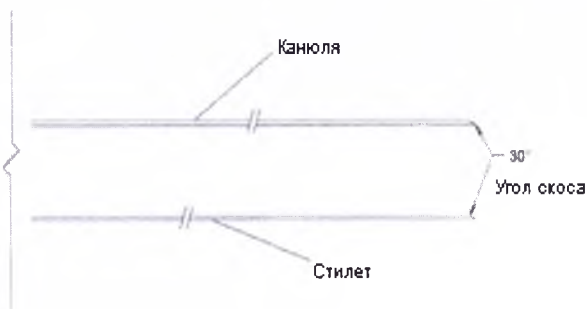


Параметры Иглы Чиза:

Проксимальное соединение канюли

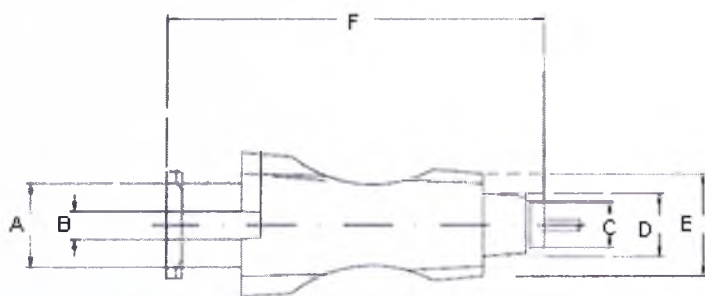


Проксимальное соединение стилета



Параметры проксимального соединения канюли Иглы Чиза:

Диаметры: А – 0,214 дюйма/5,436 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); В – 0,069 дюйма/1,753 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,115 дюйма/2,921 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); D – 0,160 дюйма/4,064 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); E – 0,261 дюйма/6,629 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
 Длина: F – 0,975 дюйма/24,765 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



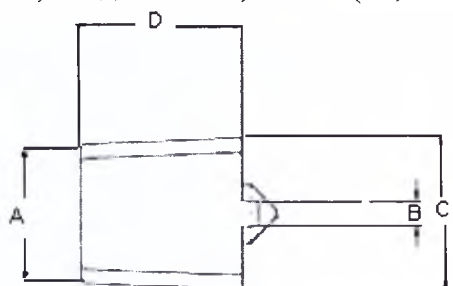
Параметры проксимального соединения стилета:

A – 0,246 дюйма/ 6,248мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

B – 0,060 дюйма/1,524 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

C – 0,510 дюйма/12,954 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

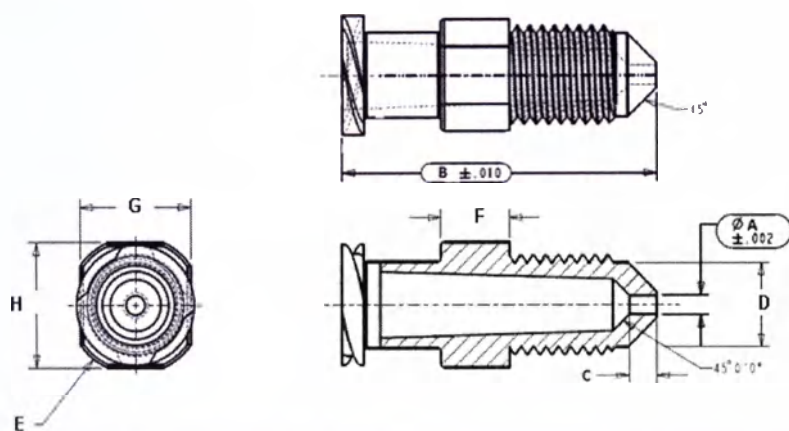
D – 0,439 дюйма/ 11,151 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA::

Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм);

Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм).



Каталожный номер	“А”	“В”	“С”
PNS-100	0,070дюйма/1,778мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики проводника:

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н.

Прочностные характеристики расширителя:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики Иглы Чибя:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 40 Н.

Прочностные характеристики Иглы Троакарной:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 69 Н.

Прочностные характеристики Краника одноходового:

Усилие на излом – не менее 50 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:

Усилие на излом – не менее 40 Н.

МАТЕРИАЛЫ

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан белый № 20123 Краситель белого: Хлороксид висмута Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Игла Чибя	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5	Прямой контакт

	P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0	
Игла Троакарная	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07	Прямой контакт
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафторэтилен № 9002-84-0: 90-95%, хром (III), оксид №1308-38-9: 5-10%	Прямой контакт
Расширитель	Полиэтилен рентгеноконтрастный серый №30373 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид Диоксид титана CI Пигмент черный 7 На выходе цвет – серый. Маркировка:	Прямой контакт

	Чернила черные № 70720 Втулка расширителя: Полиэтилен № 31100	
Соединительная трубка	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная №11150 Адаптер соединительной трубки: Полиамид - 6	Непрямой контакт
Одноходовой кран	Поликарбонат № 80020	Нет контакта
Фиксирующий диск	Силикон № Q7-4750 Красящее вещество: диоксид титана №13463-67-7, Винил полидиметилсилоксан №68083-19-2, аморфная двуокись кремния 7631-86-9 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

предназначен для внешнего дренажа мочи из почечной лоханки. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Патология уретры (дивертикул, дублирование и т.д.) ввиду риска перфорации

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадочное состояние
3. Послеоперационные болевые ощущения или боли, связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочеиспускательного канала
2. Инфекция мочеиспускательного канала
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Пиелонефрит
6. Сепсис

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

В прониранном положении пациента предварительно локализуите почечную лоханку при помощи обзорной рентгенограммы, отсроченной пиелограммы, ретроградной пиелограммы, ультразвукового исследования или компьютерной томографии.

Антеградная пиелограмма с иглой для чрескожной холангиографии

1. После подготовки кожи, при флюороскопическом контроле, делается пункция иглой диаметром 22 G/0.71мм на 2 пальца в ширину латеральнее края околоостистых (paraspinous) мышц и под 12-м ребром. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Пункция должна быть сделана прямо вниз, насколько возможно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Ультразвуковое исследование может быть использовано для контроля пункции, затем применяют флюороскопию с инъекцией контрастного вещества (поставляется отдельно). Наиболее общепринятым является ультразвуковое исследование.
2. Антеградную пиелограмму получают для обеспечения целевой визуализации почечно-лоханочной системы, глубины погружения устройства и расправления устройства для последующей пункции. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Образец мочи при необходимости может быть взят прямо из почечной лоханки до введения контрастного вещества.
3. Иглу извлекают, захватив на уровне кожи, чтобы можно было потом измерить глубину чашечно-лоханочной системы. В случае малой, частично закрытой системы иглу можно оставить на месте, и на следующем этапе ввести контрастное вещество. Если же положение иглы пригодно для нефростомии, игла диаметром 18 G/1.25мм может быть установлена рядом, на ту же глубину.

Введение иглы

1. При помощи пинцета с резиновым покрытием (поставляется отдельно) на игле диаметром 18 G/1.25мм, на предварительно определенную глубину, производится вход в почечную лоханку. Свободный ток мочи указывает на надлежащее позиционирование.
2. Проводник диаметром 0.038 дюйма/0.97мм, водится и продвигается под контролем флюороскопии до нахождения в почечной лоханке или в мочеточнике.

Установка расширителей и трубки катетера

1. Направляющую иглу извлекают, и тракт расширяют, используя соответствующую последовательность расширителей, проходя над проводником, поддерживая положение проводника при помощи флюорографии.
2. Перед введением конец типа пигтейл следует расправить. Нефростомический катетер вводят над проводником до той точки, где участок пигтейл позиционирован в почечной лоханке, воронке или мочеточнике, по необходимости. Для предотвращения случайного продвижения или обратного хода проводника, локализация его конца должна постоянно отслеживаться методом флюороскопии.
3. Когда катетер позиционирован должным образом, проводник извлекают.

Закрепите катетер на коже при помощи диска.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), 21 CFR часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Все предприятия Cook также сертифицированы согласно ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на маркировке. Срок хранения указан как время производства (символ фабрики) и дата истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок хранения.

Катетеры нефростомические в наборах имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры нефростомические в наборах поставляются стерильными в отслаиваемых упаковках, стерилизация производится с помощью оксида этилена. Валидизация метода стерилизации с уровнем гарантии (SAL) 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового использования и стерильны при условии неповрежденной закрытой упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры нефростомические в наборах должны храниться в темном, сухом месте. Избегать продолжительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка производится с учетом типа транспорта, пункта назначения, поставщика, доставляющего груз и оценки частоты и силы воздействия вибраций, перегрузок и других условий транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры нефростомические в различных вариантах исполнения используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ДОСТАВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в индивидуальных упаковках вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки уложены в коробки из гофрированного картона. Коробки снабжены контрольными лентами со всех сторон по периметру.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор Percutaneous Nephrostomy Set поставляется в составе: катетер – 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 3 шт.; игла Чибя – 1 шт.; игла троакарная – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Индивидуальные упаковки укладываются в коробки из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Медикал Юроп Лтд.» / Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland / Ирландия, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
PNS-100	63,1.	15,2	77,6.

МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в закрытых индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения. При обнаружении разрывов или других дефектов использование устройства не допускается.

Этикетки устройств показывают следующие их параметры:

- наименование компании-изготовителя и адрес производства;
- адрес представителя ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского устройства;
- номер партии;
- серийный номер (LOT);
- параметры и схема устройства;
- знак сертификации CE;
- символ стерильности;
- символ возможности повторного использования;
- дата изготовления;
- символ «не подвергать воздействию солнечного света»;
- символ «хранить в сухом месте»;
- штрих-код;

- срок хранения;
- символ «Обратитесь к инструкциям по использованию».



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

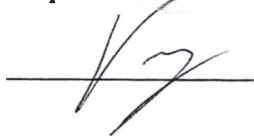
Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

/Подпись/ Юлия Подзорова
 Специалист по вопросам регулирования

20 ноября 2017
 Дата

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
 О'Халлоран Роуд,
 Нэшнл Текнолоджи Парк
 Лимерик, Ирландия
 Регистрационный номер компании: 492272
 Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 853 1974.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталия Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Освобожден от платы за оказание услуг правового
и технического характера.

Н.П. Шиндина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 листов
нотариус:"

КОПИЯ

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Nephrostomy Catheters in sets – Instructions for Use** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy

Niall Sheehy
Notary Public

22nd November 2017

Date



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	24/11/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	1701282017		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature: Signature: Firma: <i>Mary Kelleher</i>		

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. It does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/special/apostille/





COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Nephrostomy Catheters in sets

INTENDED USE

Used to conduct drainage in order to alleviate vesical obstruction, as well as in the range of procedures on the upper urinary tracts, including dilation of the strictures, removal of stones, or stenting of the ureter (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

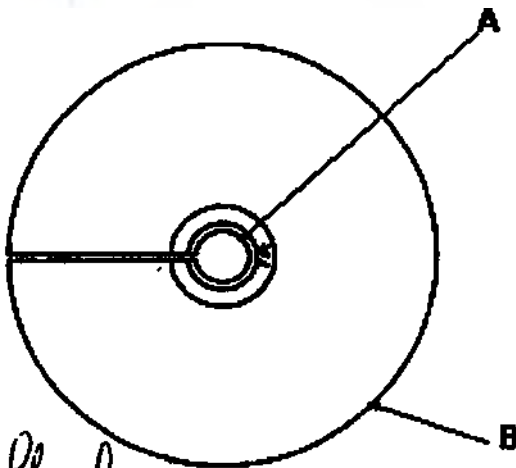
Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Parameters for retention disk with split for: Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080006):

A – Inner diameter: - depends on catheter diameter.

B – Outer diameter: 082024, 082218, 082222, and 082224: 3 inch/ 7.5 cm; 080006 and 080006-ET: 1.574 inch/ 3.94 cm.

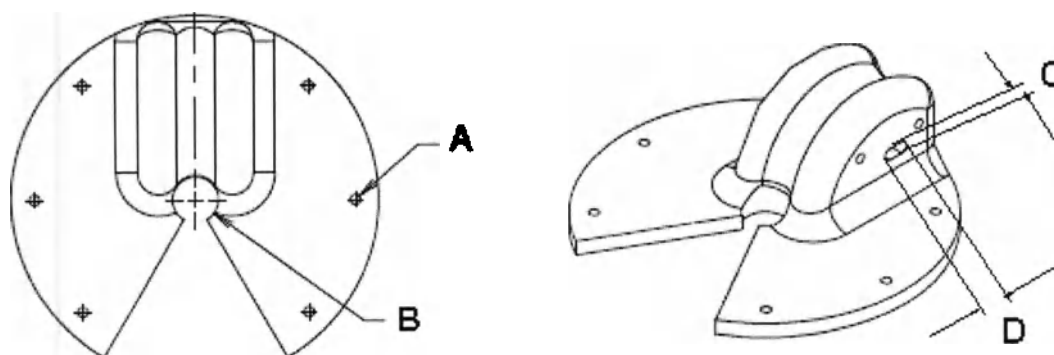


Mall Sheehy

22.11.2019

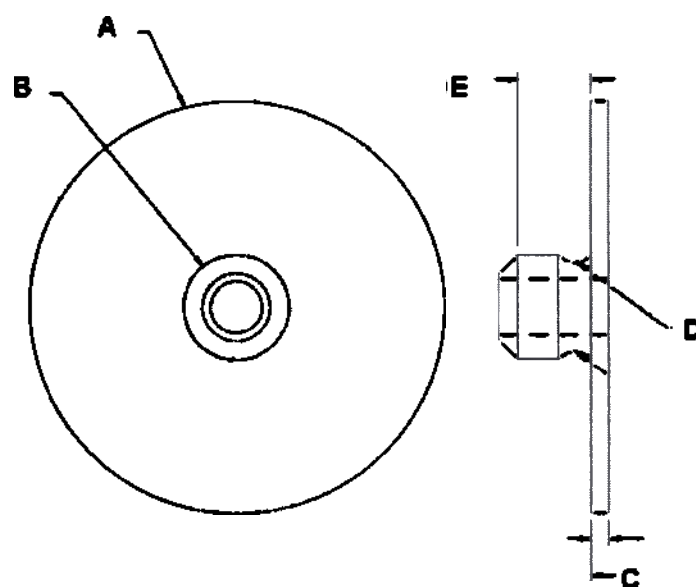
Parameters for retention disk for: Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080008; 080010; 080010-ET; 080012; 080108; 080110); Pediatric Nephrostomy Stent Set (080208-S7):

- A – 6 open holes, diameter – 0.045 inch/1.143 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- B – Diameter of central opening – 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
- C – Width of pull tie opening – 0.056 inch/1.422 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- D – Length of pull tie opening – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.016 inch/0.406mm).



Parameters for retention disk for: Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082016); Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080112; 080506; 080508; 080510); Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set (080106):

- Diameters: A – 1.574 inch/39.98 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); B – 0.400 inch/10.16 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- C – Thickness of disk – 0.065 inch/1.651 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- D – Width of disk stem – 0.080 inch/ 2.032 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- E – Height of stem 0.280 inch/7.112 mm (± 0.010 inch/0.254 mm).



Parameters for Stopcock:

Length «A» - 1.594 inch/ 40.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

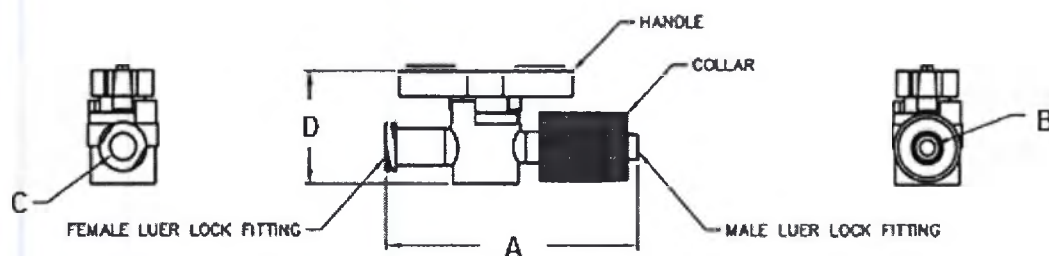
«Male» Luer-Lock connection:

Inner diameter «B» - 0.098 inch/ 2.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

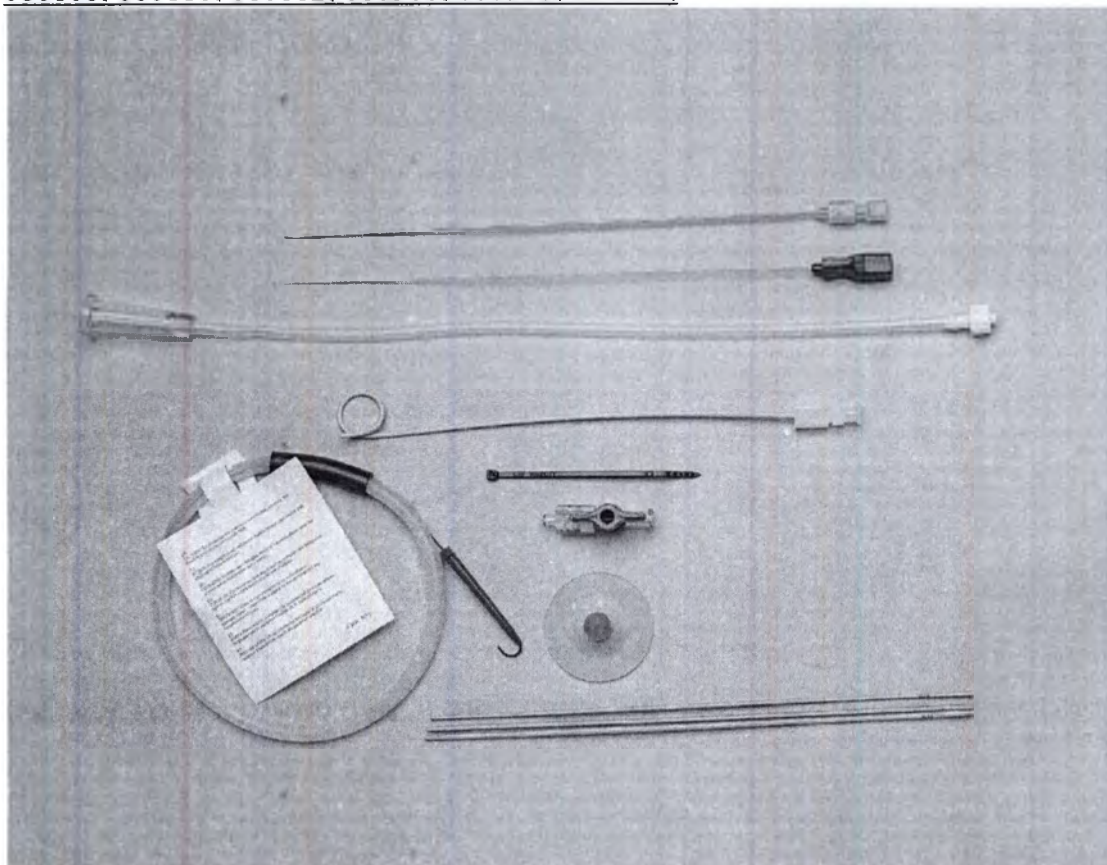
«Female» Luer-Lock connection:

Inner diameter «C» - 0.169 inch/ 4.3 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

Height of handle «D» – 0.709 inch/18.001mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080006; 080008; 080010; 080010-ET; 080012; 080108; 080110; 080112; 080506; 080508; 080510)



Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set includes a catheter, dilators, connecting tube, two needles, a wire guide, stop cock and a retention disk. The pigtail catheter component is manufactured in sizes 6.0Fr/2mm, 8.3Fr/2.76mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm a length of

15 or 30 centimeters. The pigtail catheter is characterized by four or six side ports equally spaced on the pigtail curve, starting at a location 12 millimeters from the tapered distal tip. The circular pigtail at the distal end of the catheter has a diameter of 16 to 19 millimeters or 20 to 24 millimeters. Depending on the set, the pigtail catheter may be designed with a set of three ink-marks located near the distal end. The first ink mark is located 5 centimeters from the base of the pigtail curl, with the remaining ink marks spaced 5 centimeters apart. A female Luer-lock adapter is attached to the proximal end of the device.

The hubbed stainless steel needles are manufactured as an 18 G/1.25mm, 21 G/0.82mm or 22 G/0.71mm needle with a length of 15 and 20 centimeters. The 18 G/1.25mm needle is designed with a trocar point and the 22 G/0.71mm needle is designed with a 30° bevel at the distal end. Depending on the specific Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set, the needles may have an Echo-tip.

The stainless steel needle components for some sets include a Mitty-Pollack needle set as a substitute. The Mitty-Pollack needle set is comprised a hubbed inner and a hubbed outer needle. The inner needles is manufactured as a 22G/0.71mm device in a length of 22 centimeters, in contrast to the outer needle which is designed as an 18 G/1.25mm extra thin wall needle with a length of 14 centimeters.

The dilator components measure 20 centimeters and are manufactured in sizes 5.0Fr/1.67mm, 6.0Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 7.5Fr/2.5mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm, 11.0Fr/3.67mm, 12.0Fr/4mm and 14.0Fr/4.67mm. The dilators have a round/smooth tip and a distal taper ranging from 7 to 15 millimeters. The length of the distal taper is proportional to the dilator French size. Depending upon the specific set, three, four, or six dilators are provided.

The curved Safe-T-J wire guide component is manufactured in a length of 80 centimeters and has an outer diameter of 0.038 inches/0.9652mm. The wire guide is characterized by a 3 millimeter curve radius at the distal tip. The set may also include a stainless steel Cope Mandril wire guide manufactured in a length of 60 centimeters and an outer diameter of 0.018 inches/0.46mm with a flexible coude tip at the distal end of the device.

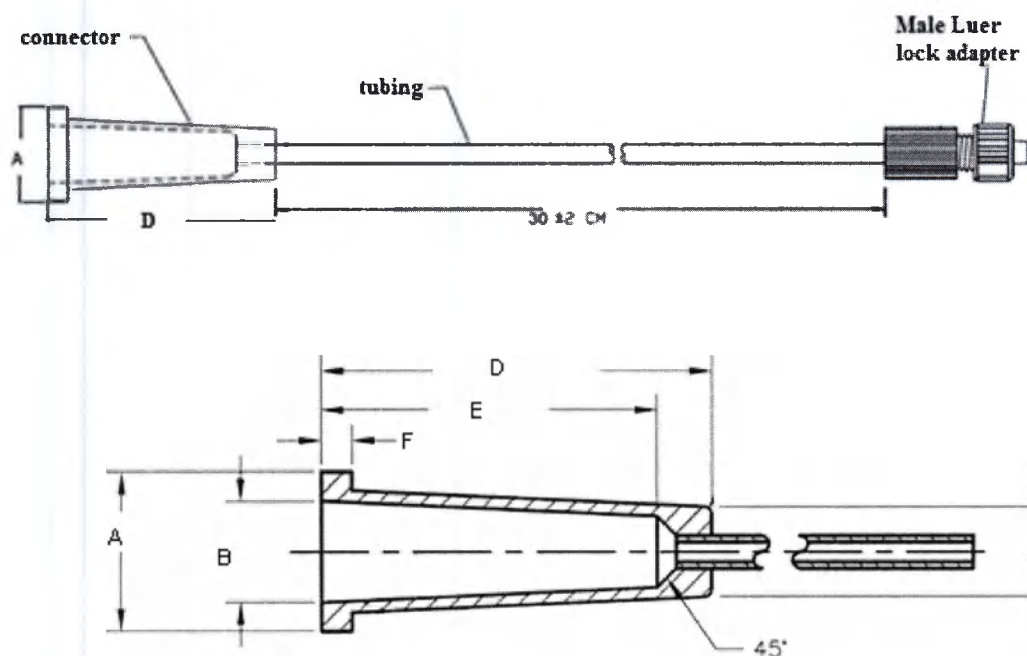
The connecting tube component is manufactured in a 14.0 Fr/467mm and a length of 30 centimeters and has a male Luer-lock adapter attached to the distal end of the connecting tube. Depending upon the set specification, the connecting tube component may be designed with a plastic one-way stopcock attached to the distal end.

Depending upon device specification, the set may contain a catheter support device, rather than a retention disc. Both retention disc and catheter support devices include a black pull tie for securement of the catheter.

Connecting tube

Parameters of the connecting tube adapter:

Diameter: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).

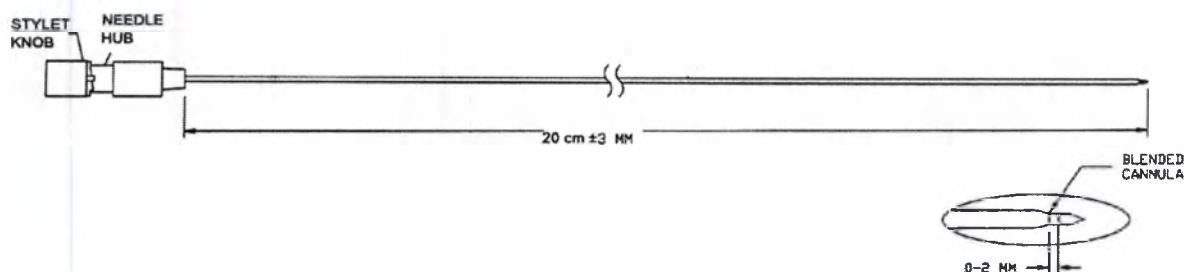


Trocar needle (080006; 080008; 080010; 080010-ET; 080012; 080108; 080110; 080112)

A – Diameter of hub – 7.6 mm

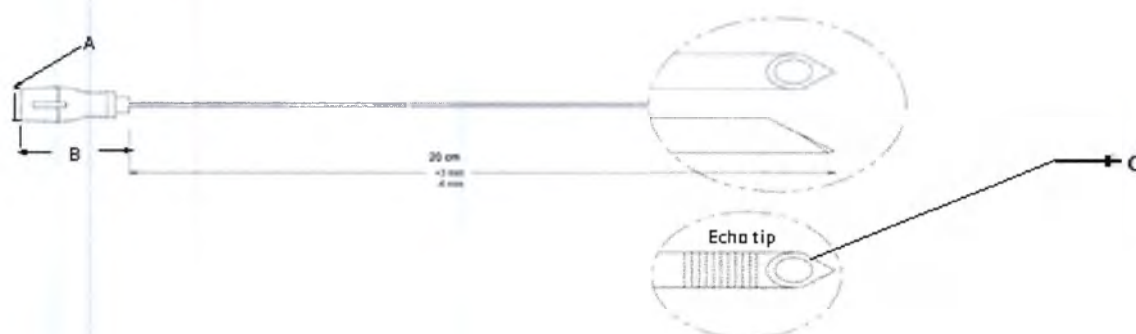
B – Length of hub – 2.2 cm

Bevel angle – 22 degrees



Chiba needle (for 080006; 080008; 080010; 080010-ET; 080012; 080108; 080110; 080112):

- A – Diameter of hub – 2.5 cm
 B – Length of hub – 1 cm
 C – Bevel angle – 30 degrees

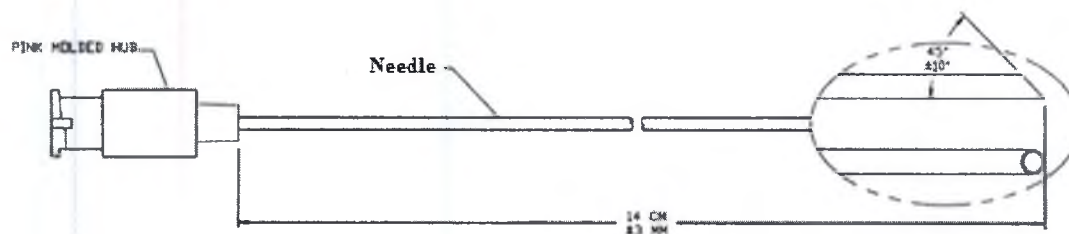


Mitty Pollack Needle (for 080506; 080508; 080510)

Parameters of outer needle:

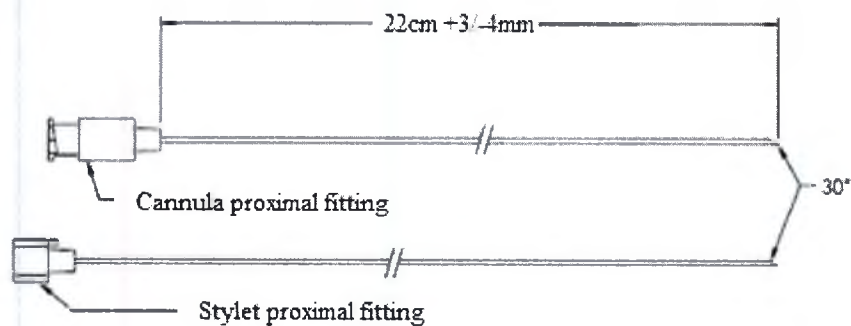
Parameters of hub: length - 2 cm; Diameter - 7.5 mm

Parameters of needle: length – 14cm, diameter – 18G/1.25mm



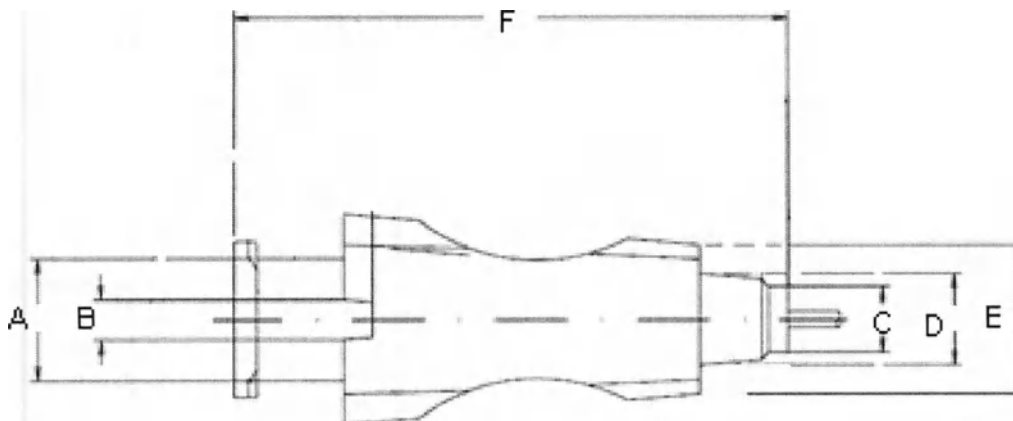
Parameters of inner needle:

Parameters of needle: length – 22cm, diameter – 22G/0.71 mm



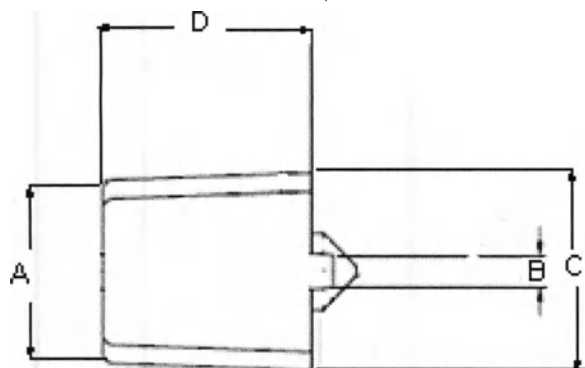
Parameters of cannula proximal fitting of inner needle:

Diameters: A – 0.214 inch/5.436 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); B – 0.069 inch/1.753 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.115 inch/2.921 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); D – 0.160 inch/4.064 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); E – 0.261 inch/6.629 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); Length: F – 0.975 inch/24.765 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



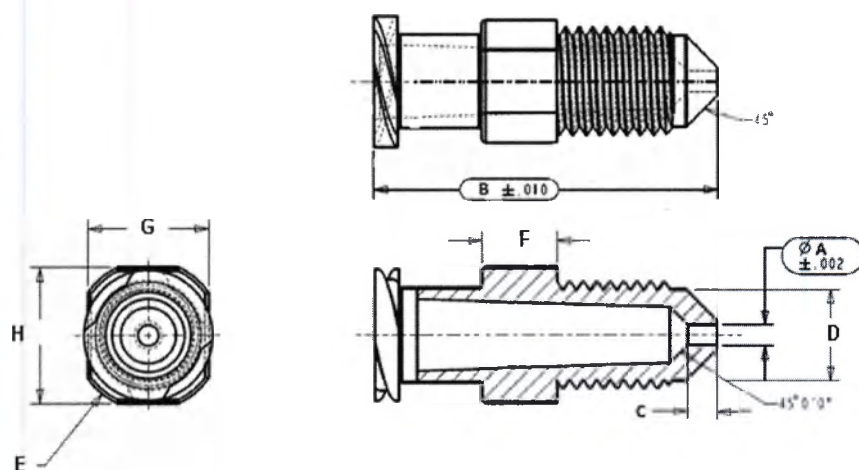
Parameter of stylet proximal fitting:

A – 0.246 inch/ 6.249 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
B – 0.060 inch/1.524 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
C – 0.310 inch/ 7.874 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
D – 0.439 inch/11.151 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);



FLLA Parameters for: Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080506; 080508; 080510):

Diameters: D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.002 inch/0.051mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.002 inch/0.051mm);
Lengths: F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.002 inch/0.051mm); G – 0.281inch/7.137mm (± 0.002 inch/0.051mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.002 inch/0.051mm).

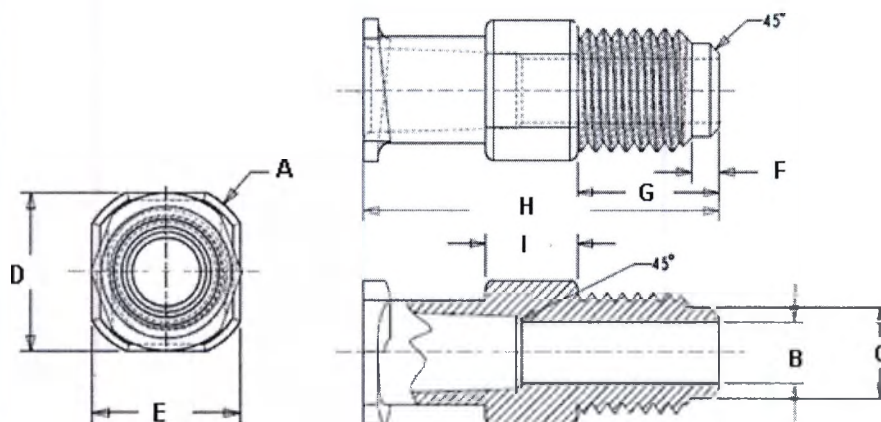


Order number	"A"	"B"	"C"
080506	0.070inch/1.778mm ±0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm
080508	0.070inch/1.778mm ±0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm
080510	0.070inch/1.778mm ±0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm

FLLA parameters for Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080112):

Diameters: A – 0.335 inch/8.509mm (±0.005 inch/0.127mm); B – 0.129 inch/ 3.277mm (±0.005 inch/0.127mm); C – 0.187 inch/4.749mm (±0.005 inch/0.127mm);

Length: D – 0.300 inch/ 7.62mm (±0.005 inch/0.127mm); E – 0.281inch/7.137mm (±0.005 inch/0.127mm); F – 0.055 inch/1.397mm (±0.005 inch/0.127mm); G – 0.290 inch/7.366 mm (±0.005 inch/0.127mm); H – 0.725 inch/18.415 mm (±0.005 inch/0.127mm); I – 0.185 inch/4.699 mm (±0.005 inch/0.127mm).



Product Catalogue Number	Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
080006	6/2	15	Set with three dilators (5.0 Fr/1.67mm, 6.0 Fr/2mm and 7.0Fr/2.33mm); paediatric
080008	8.3/2.77	30	Set with four dilators (6.0 Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0 Fr/2.67mm and 9.0 Fr/3mm).
080010	10/3.33	30	Set with six dilators (6.0 Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0 Fr/2.67mm, 9.0 Fr/3mm, 10.0 Fr/3.33mm and 12.0 Fr/4mm)
080010-ET	10/3.33	30	w/ EchoTip Needles
080012	12/4	30	Set with seven dilators (6.0 Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0 Fr/2.67mm, 9.0 Fr/3mm, 10.0 Fr/3.33mm, 12.0 Fr/4mm and 14.0Fr/4.67mm)
080108	8.3/2.77	30	Set consists of 8.3 Fr/ 2.77mm pigtail catheter 30 cm long, wire guide, 7.0Fr/2.33mm, 8.0 Fr/2.67mm and 9.0 Fr/3mm dilators, retention disc, and connecting tube with stopcock.
080110	10/3.33	30	Set consists of 10.0 Fr/3.33mm pigtail catheter 30 cm long, wire guide, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm and 12.0Fr/4mm dilators, retention disc, and connecting tube with stopcock.
080112	12/4	30	Set consists of 12.0 Fr/4mm pigtail catheter
080506	6/2	15	Set with three dilators (5.0 Fr/1.67mm, 6.0 Fr/2mm and 7.0Fr/2.33mm); paediatric;
			Mitty-Pollack Needle Set replaces standard needles.
080508	8.3/2.77	30	Set with four dilators (6.0 Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0 Fr/2.67mm and 9.0 Fr/3m);
			Mitty-Pollack Needle Set replaces standard needles.
080510	10/3.33	30	Set with six dilators (6.0 Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0 Fr/2.67mm, 9.0 Fr/3mm, 10.0 Fr/3.33mm and 12.0 Fr/4mm);
			Mitty-Pollack Needle Set replaces standard needles.

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Tensile strength - not less than 8.1 MPa;

Relative elongation at break point - not less than 150%;

The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the wire guide:

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N (for wire guides with a diameter of 0.038inch/0.97mm);

Strength characteristics of the dilator:

Bond strength of components - not less than 10 N (only for 5.0Fr/1.67mm diameter dilators);
Bond strength of components - not less than 15 N (except for 5.0Fr/1.67mm diameter dilators);

Strength characteristics of the Chiba needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 40 N;

Strength characteristics of the Trocar needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 69 N;

Strength characteristics of the Mitty-Pollack needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 40 N (only for 22G/0.71mm diameter needles);
Bond strength of hub and needle - not less than 69 N (only for 18G/1.25mm diameter needles);

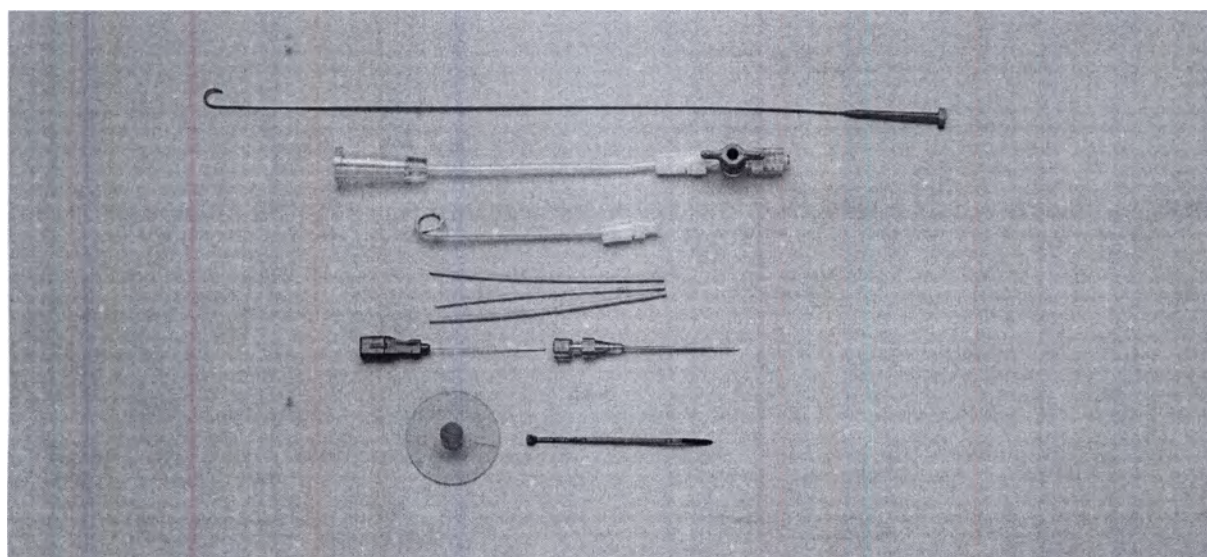
Strength characteristics of the one-way stopcock:

Force at break - not less than 50N;

Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set (080106)



The Neonatal Percutaneous Pigtail Nephrostomy Sets includes two needles, three dilators, a wire guide, a catheter, a connecting tube, and a retention disc with a pull tie.

The pigtail catheter component is manufactured in a 6.0 Fr/2mm size and a length of 7 centimetres. The pigtail catheter is characterized by four side ports equally spaced on the inside of the pigtail curve. The pigtail curve is designed with a diameter radius of 1.2 centimetres. A female Luer-lock adapter is attached to the proximal end of the catheter.

The hubbed stainless steel needle components are manufactured in 18G/1.25mm and 22 G/0.71mm with a length of 5 centimetres. The 18G/1.25mm needle consists of a stainless steel cannula and bevelled wire. The 22 G/0.71mm needle is bevelled at a 30° angle at the distal tip of the needle. Depending upon the specific Neonatal Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set, the needle may be designed with an Echo-tip.

The dilators components are manufactured in 5.0 Fr/1.67mm, 6.0 Fr/2mm and 7.0Fr/2.33mm sizes in a length of 10 centimetres.

The wire guide is designed with a length of 20 centimetres and an outer diameter of 0.038/0.97 inches. The wire guide is characterized by a 3 millimetre curve radius at the distal tip.

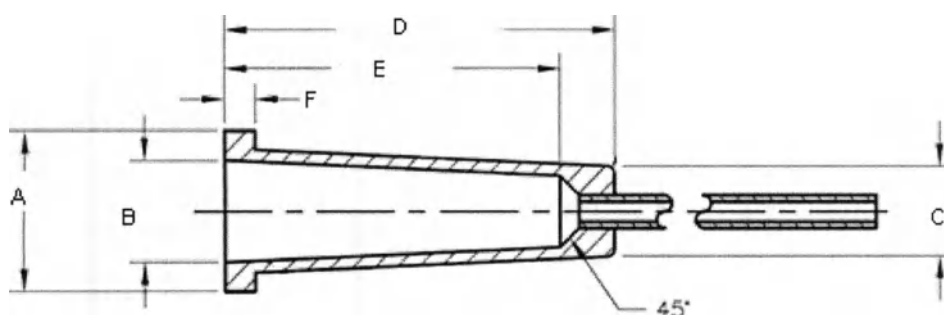
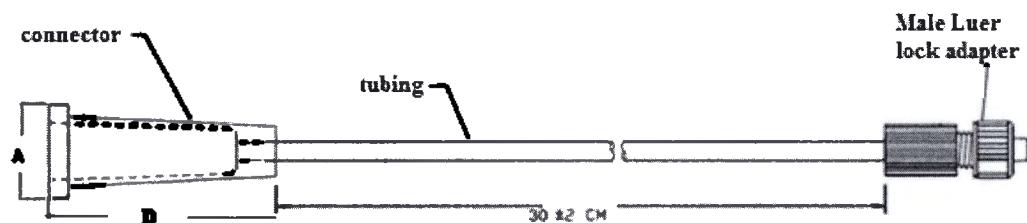
The connecting tube is manufactured in a 10.0 Fr/ 3.33mm size and a length of 10 centimetres and has a male Luer-lock adapter and a female Luer-lock adapter assembly attached to the distal end of the connecting tube. Depending upon the set specification, the connecting tube component may be designed with a plastic one-way stopcock attached to the distal end.

The retention disc includes a black pull tie for securement of the catheter.

Connecting tube

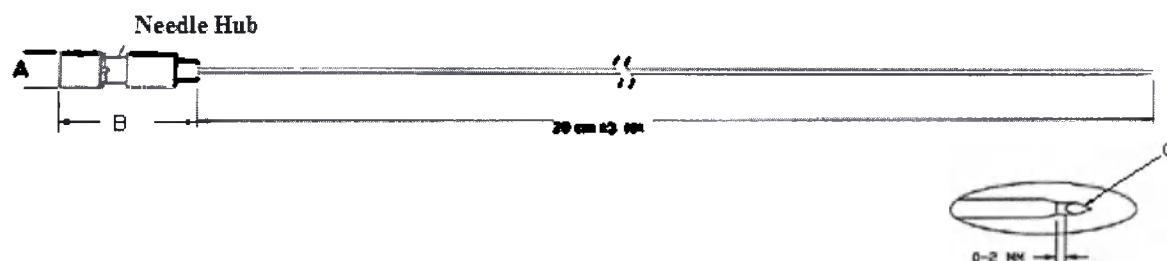
Parameters of the connecting tube adapter:

Diameter: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



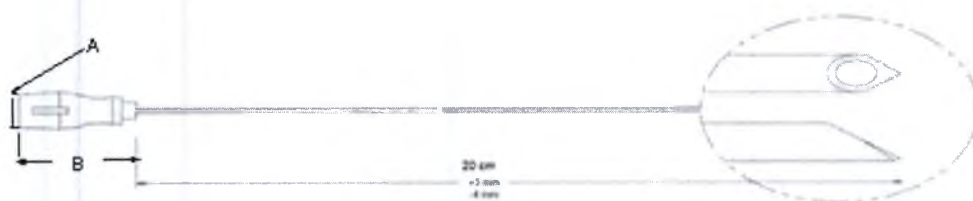
Parameters of Trocar needle:

A – Diameter of hub – 7.6 mm
B – Length of hub – 2.2 cm
C – Bevel angle – 22 degrees



Parameters of Chiba needle:

A – Diameter of hub – 2.5 cm
B – Length of hub – 1 cm
C – Bevel angle – 30 degrees

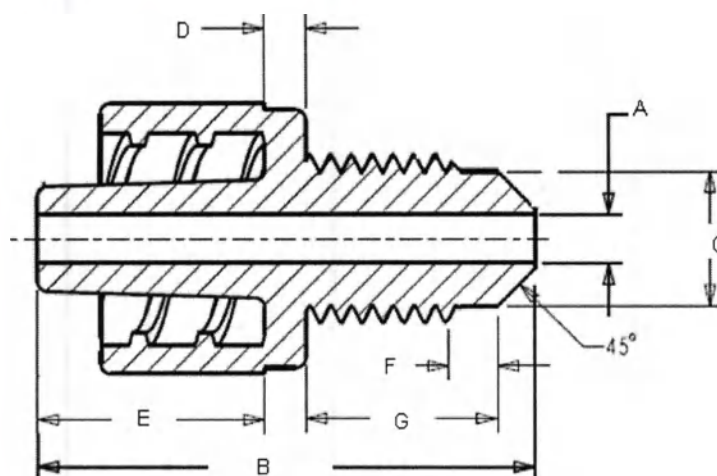


Product Catalogue Number	Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
080106	6/2	7	

MLLA Parameters for Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set (080106):

Diameters: A – 0.106 inch/2.692 mm (± 0.002 inch/0.051 mm); C – 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);

Length: B - 0.726 inch/18mm. 440 mm (± 0.010 inch/0.0254 mm); D – 0.061 inch/1.549 mm (± 0.010 inch/0.0254 mm); E – 0.342 inch/8.687 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); F – 0.054 inch/1.372 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); G – 0.286 inch/7.264 mm (± 0.005 inch/0.127 mm).



Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the wire guide:

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N;

Strength characteristics of the dilator:

Bond strength of components - not less than 10 N (only for 5.0Fr/1.67mm diameter dilators);
Bond strength of components - not less than 15 N (except for 5.0Fr/1.67mm diameter dilators);

Strength characteristics of the Chiba needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 69 N;

Strength characteristics of the Trocar needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 40 N;

Strength characteristics of the Mitty-Pollack needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 40 N (only for 22G/0.71mm diameter needles);
Bond strength of hub and needle - not less than 69 N (only for 18G/1.25mm diameter needles);

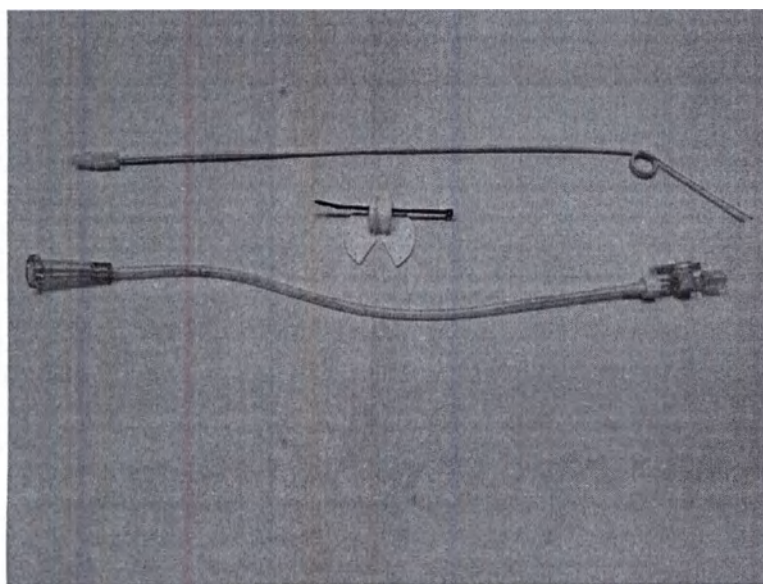
Strength characteristics of the one-way stopcock:

Force at break - not less than 50N;

Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

Pediatric Nephrostomy Stent Set (080208-S7)



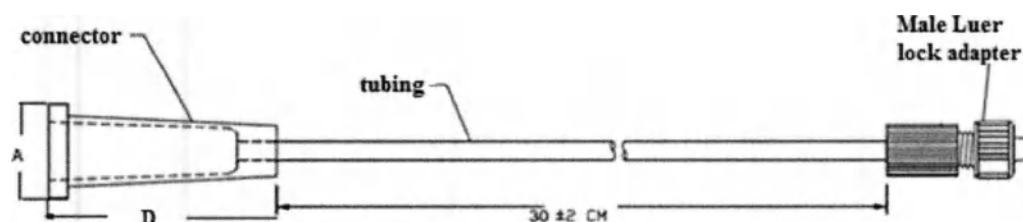
The Pediatric Nephrostomy Stent Set contains a catheter, stent, connecting tube, a stop cock and a retention disk with a pull tie. The pigtail catheter is manufactured in 8.2Fr/2.73mm sizes in a length of 15 centimeters. The pigtail catheter is characterized by six side ports equally spaced on the pigtail curve. The circular pigtail at the distal end of the catheter has a diameter of 12 to 16 millimeters. Bonded to the tip of the pigtail is at 5 or 7 centimeter segment with an open tip. The pigtail catheter is designed with ink-marks located at the base of the curl and behind the taper on front of the first side port. A female Luer-lock adapter and connector cap are attached to the proximal end of the device.

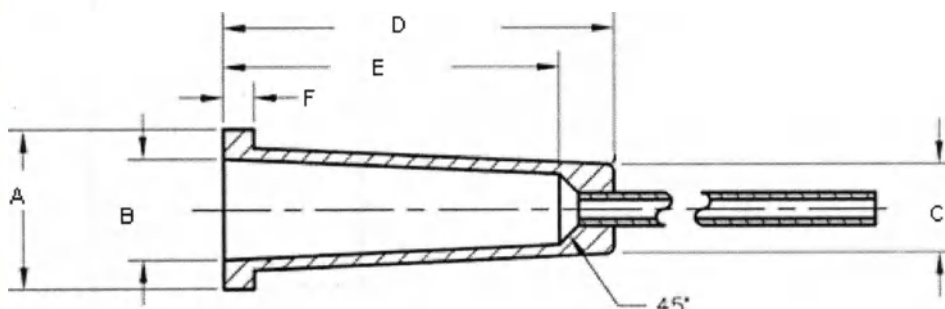
The Catheter may include a catheter support device or a retention disc component, both retention disc and catheter support devices include a black pull tie for securement of the catheter.

Connector tube:

Parameters of the connecting tube adapter:

Diameter: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).

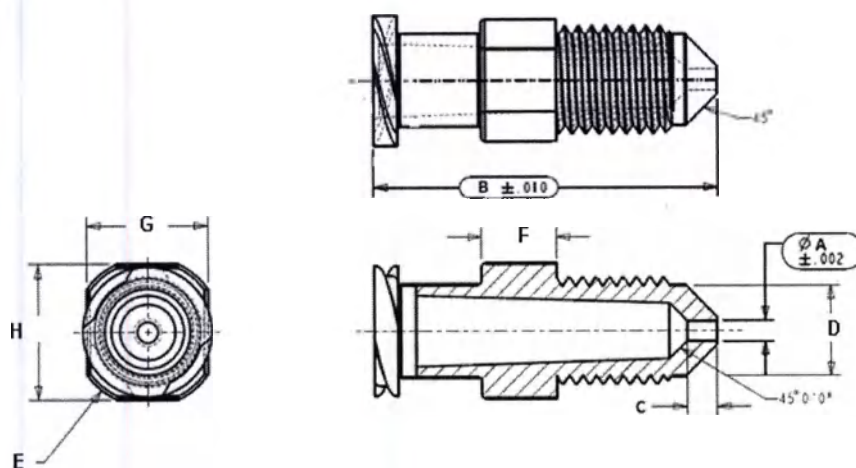




FLLA Parameters for: Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080208-S7):

Diameters: D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.002 inch/0.051mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.002 inch/0.051mm);

Lengths: F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.002 inch/0.051mm); G – 0.281inch/7.137mm (± 0.002 inch/0.051mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.002 inch/0.051mm).

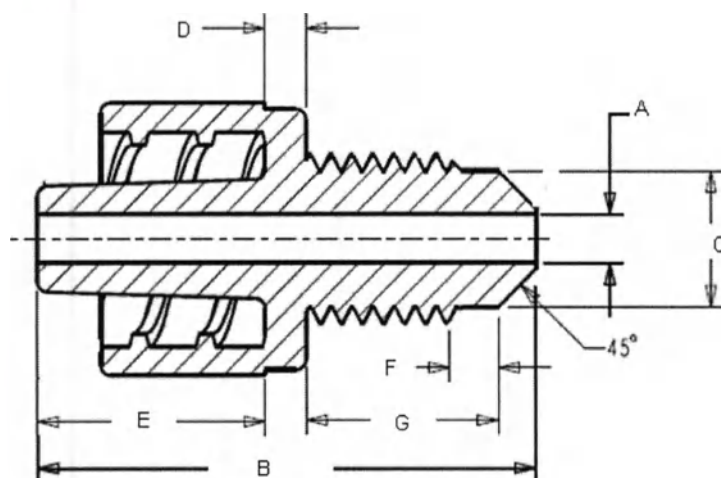


Order number	"A"	"B"	"C"
080208-S7	0.090 inch/2.286mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.775 inch/19.685mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm

MLLA Parameters for Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set (080208-S7):

Diameters: A – 0.106 inch/2.692 mm (± 0.002 inch/0.051 mm); C – 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);

Length: B - 0.726 inch/18mm. 440 mm (± 0.010 inch/0.0254 mm); D – 0.061 inch/1.549 mm (± 0.010 inch/0.0254 mm); E – 0.342 inch/8.687 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); F – 0.054 inch/1.372 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); G – 0.286 inch/7.264 mm (± 0.005 inch/0.127 mm).



Product Catalogue Number	Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
080208-S7	8.2/2.73	15	Set consists of 8.2 Fr/ 2.73mm 15 cm pigtail catheter 4.7 Fr/ 1.57mm 7 cm stent

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the stent:

Radial elasticity – 0.150-0.340 N/mm
The minimum radius of inflexion of the stent - 19.4 mm;
The force required for stent deformation - at least 1.05 N.

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

MATERIALS

Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080006; 080008; 080010; 080010-ET; 080012; 080108; 080110; 080112; 080506; 080508; 080510)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter only for 080006; 080008	Catheter tubing: Polyurethane radiopaque green #20653 Colorants: Titanium Dioxide, CI Pigment Brown 24, CI Pigment Yellow 138, CI Pigment Green 7 Ink marks: Ink 900BK Adapter: Polyamide-6	Direct
Catheter only for 080010; 080010-ET; 080012	Catheter tubing: Polyurethane radiopaque White #20023 Colorant: Bismuth oxychloride Adapter: Polyamide-6	Direct
Catheter only for 080108; 080110; 080112; 080506; 080508; 080510	Polyurethane radiopaque Blue #20393 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15, Calcium Carbonate, Carbon Black Cap: Polyamide-6	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Chiba needle only for 080006;080008; 080010;080010-ET;080012	Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Trocar needle only for 080006;080008;080010;08001 0-ET;080012;	Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Mitty Pollack needle only for 080506;080508; 080510	Inner Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Inner Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Inner Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Inner needle Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0 Outer Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Outer Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Wire guide	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Wire guide coating: PTFE # 9002-84-0: 90-95%, chrome (III), oxide #1308-38-9: 5-10%	Direct
Connecting tube except	Vinyl Non Radiopaque Tubing #11150 Connecting tube cap: Polyamide-6	Indirect
Stop cock except	Polycarbonate # 80020	Non-contact
Dilators	Polypropylene radiopaque tubing – grey #30073 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment black 7, Markings: Black Ink # 70720 Dilator hub: Polyethylene #31100	Indirect
Retention disk except	Silicone № Q7-4750 Colorants: Titanium dioxide #13463-67-7, Vinyl Polydimethylsiloxane #68083- 19-2, Amorphous Silica #7631- 86-9 Pull tie: Polyamide-6.6 #32131-17-2, Carbon black #1333-86-4	Direct

Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set (080106)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Catheter tubing: Polyurethane radiopaque green #20653 Colorants: Titanium Dioxide, CI Pigment Brown 24, CI Pigment Yellow 138, CI Pigment Green 7 Ink marks: Ink 900BK Adapter: Polyamide-6	Direct
Chiba needle	Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Trocar needle	Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct
Wire guide	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Wire guide coating: PTFE # 9002-84-0: 90-95%, chrome (III), oxide #1308-38-9: 5-10%	Direct
Connecting tube	Vinyl Non Radiopaque Tubing #11150 Connecting tube cap: Polyamide-6	Indirect

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Stop cock	Polycarbonate # 80020	Non-contact
Dilators	Polypropylene radiopaque tubing – grey #30073 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment black 7, Markings: Black Ink # 70720 Dilator hub: Polyethylene #31100	Indirect
Retention disk	Silicone № Q7-4750 Colorants: Titanium dioxide #13463-67-7, Vinyl Polydimethylsiloxane #68083-19-2, Amorphous Silica #7631-86-9 Pull tie: Polyamide-6.6 #32131-17-2, Carbon black #1333-86-4	Direct

Pediatric Nephrostomy Stent Set (080208-S7)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Polyurethane Blue #20393 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15, Calcium Carbonate, Carbon Black Adapter: Polyamide-6	Direct

Stent	Stent tubing: Polyurethane white #20123 Colorants: Titanium dioxide CI Pigment white 28 Stent Ink: Cyclohexanone #108-94-1, Methyl Isobutyl Ketone #108-10-1, Ethylbenzene #100-41-4, Carbon black #1333-86-4	Direct
Connecting tube	Vinyl Non Radiopaque Tubing #11150 Connecting tube cap: Polyamide-6	Indirect
Retention disk	Silicone № Q7-4750 Colorants: Titanium dioxide #13463-67-7, Vinyl Polydimethylsiloxane #68083-19-2, Amorphous Silica #7631-86-9 Pull tie: Polyamide-6.6 #32131-17-2, Carbon black #1333-86-4	Direct
Stop cock	Polycarbonate # 80020	Non-contact

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080006; 080008; 080010; 080010-ET; 080012; 080108; 080110; 080112; 080506; 080508; 080510) -used for percutaneous placement of a pigtail catheter in the renal pelvis for nephrostomy drainage. Intended for one-time use.

Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set (080106) -used for percutaneous placement of a pigtail catheter in the renal pelvis for nephrostomy drainage. Intended for one-time use.

Pediatric Nephrostomy Stent Set (080208-S7) -used for percutaneous placement of a pigtail catheter in the renal pelvis for nephrostomy drainage. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS:

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc.) because of the risk of perforation

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

1. Dysuria
2. Fever
3. Postoperative pain or pains in connection with stent placement
4. Incontinence

COMPLICATIONS:

1. Perforation of urinary tracts
2. Infections of the urinary tracts
3. Hematuria
4. Bleeding
5. Pyelonephritis
6. Sepsis

INSTRUCTIONS FOR USE

1. By preliminary plain film, I.V.P., retrograde pyelogram, ultrasound or CAT scan, localize the kidney to be drained.

A prone or slightly oblique position is preferred. Prepare and drape the flank in the usual fashion. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.

2. Introduce the 22 gauge (black hub) needle into the collecting system at a right angle to the skin. Obtain a urine specimen, if desired. Visualization of the pyelocalyceal system may be further enhanced by the injection of contrast medium.

NOTE: Maintain the 22 gauge needle at this location and position throughout the remainder of the procedure. This fixes the kidney in position and allows further injection of the pyelocalyceal system, if desired.

3. Rotate the patient into a more lateral position, with the posterior axillary line of the ipsilateral flank in the superior position. Pass the 18 gauge (pink hub) needle vertically through a small incision in the skin (made with a scalpel blade); insert the needle into the appropriate part of the pyelocalyceal system. Free flow of fluid from the needle after removing the obturator confirms a satisfactory location for the tip of the needle cannula.

4. Pass the flexible end of the Safe-T-J® wire guide through the hub of the 18 gauge needle cannula and advance it into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically. Maintain the position of the wire guide as the needle cannula is withdrawn over it.

NOTE: Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide itself.

5. To facilitate passage of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided, advancing the dilator over the wire guide.

6. Pass the pigtail end of the catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the pigtail end well into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically. Holding the shaft of the pigtail catheter securely in position with one hand, withdraw the wire guide with the other.

7. Tape or suture the retention disc to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic tie. A dressing may be applied. Use the connecting tube to connect the pigtail catheter to a drainage bag or leg bag. The one-way stopcock is useful for testing the drainage capability of the collecting system, if desired.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Nephrostomy Catheters in sets have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

These devices are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Nephrostomy Catheters in sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Nephrostomy Catheters in sets are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY DETAILS

Nephrostomy Catheters in sets are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set:

080006: catheter – 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 3 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

080008: catheter – 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 4 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

080010: catheter – 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 6 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

080010-ET: catheter – 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 6 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

080012: catheter – 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 7 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

080108: catheter – 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilator – 3 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

080110: catheter – 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 3 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

080506: catheter – 1 p.; stylet - 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; Mitty Pollack needle – 1 p.; dilators – 3 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

080508: catheter – 1 p.; stylet - 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; Mitty Pollack needle – 1 p.; dilators – 4 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

080510: catheter – 1 p.; stylet - 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; Mitty Pollack needle – 1 p.; dilators – 6 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set: catheter – 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 3 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

Pediatric Nephrostomy Stent Set: catheter – 1 p.; stent – 1 p.; connecting tube – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

TRANSPORTATION LABELLING

Nephrostomy catheters in sets are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



- symbol for "Keep dry"

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland. Phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG"
(ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

PACKAGING PARAMETERES

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
080006.	61,3.	21,6.	200,4.
080008.	61,5.	21,6.	208.
080010.	62.	21,6.	211,4.
080010-ET	63,5.	21.	213.
080012.	61.	21,6.	218.
080106.	58	15,1.	59,5.
080108.	58,3.	15,2	69,6.
080110.	58,4.	15,3	74.
080112.	68,6	15,3	79.
080208-S7	53,3	15,3	51
080506.	63,5.	21,6.	200.
080508.	62,5.	21,6.	203,4.
080510.	62,7.	21,6.	207,8.

PACKAGING AND LABELLING

Nephrostomy Catheters in sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking "For specialists only";
- medical device name;

- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for "Consult Instruction for Use"
- symbol for caution "Attention, see Instructions for Use"
- symbol for phthalate

**Percutaneous
Pigtail
Nephrostomy
Set (080006)**

Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set

REF: 080006
GPN: REF: 614161



DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with the guidance documents by World Health Organization guidance document.

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Podgorova

Regulatory Affairs Specialist

20 Nov 2017

Date

COCK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Ma'loran Road,
National Technology Park

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Найлл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу 6/7 Глентворс Ст., г.Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются **Cook Medical Europe**, и что прикрепленные оригинальные документы, а именно **Инструкции по использованию для Катетеров нефростомических в наборах**, которые я подписал и скрепил печатью моего офиса, являются точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в **Российской Федерации** и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

22 ноября 2017г.
Дата

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст.,
Г.Лимерик.
Печать с оттиском.

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Ирландия
публичный документ

Данный

2. был подписан Найлл Ши

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

4. носит печать -----

Заверено

5. в г. Корк

6. 24.11.2017г.

7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8. за номером № 1701282017

9. Печать: Департамент иностранных дел

10. Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должностного лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Данный апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки данного апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку:186019

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры нефростомические в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для осуществления дренажа с целью облегчения суправезикальной обструкции, а также в целом ряде процедур на верхних мочевых путях, включая дилатацию стриктур, удаление камней, или стентирование мочеточника (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

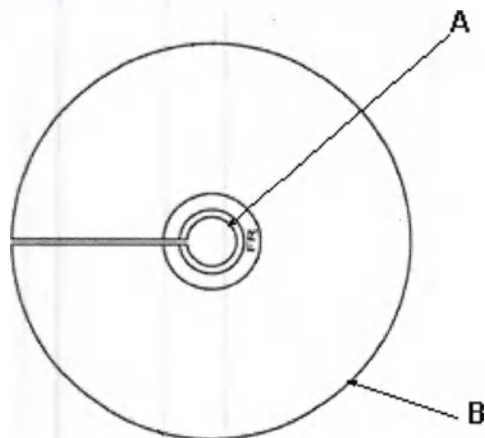
Единицы	Преобразование
1Fr	1 / 3 мм
1 дюйм	25,4 мм

/Подпись/
Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст., Лимерик.
Печать с оттиском
22.11.2017

Параметры фиксирующего диска с разрезом для: Набора Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080006):

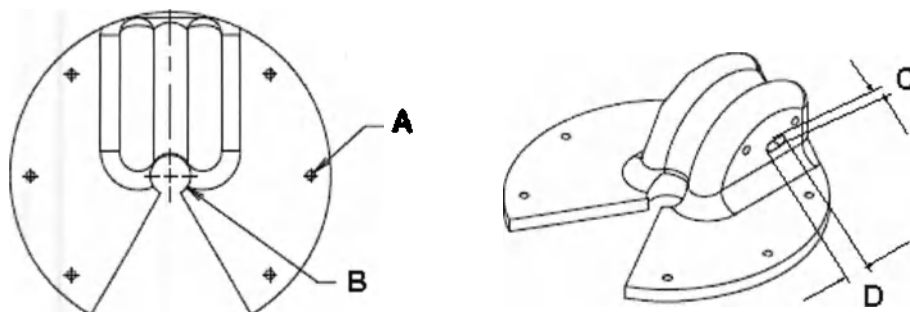
А - Внутренний диаметр: - зависит от диаметра катетера, с которым используется диск.

В - Внешний диаметр: 082024, 082218, 082222, и 082224: 3 дюйма/ 7, 5см; 080006 и 080006-ET: 1.574 дюйма/ 3,94 см.



Параметры фиксирующего диска для: Набора Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080008; 080010; 080010-ET; 080012; 080108; 080110); Набора Pediatric Nephrostomy Stent Set (080208-S7):

А – Открытое отверстие в количестве 6 шт, диаметр – 0,045 дюйма/1,143 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – Диаметр центрального отверстия – 0,200 дюйма/5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – Ширина отверстия для вытяжного шнура – 0,056 дюйма/1,422 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); D – Длина отверстия для вытяжного шнура - 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,016$ дюйма/0,406мм).



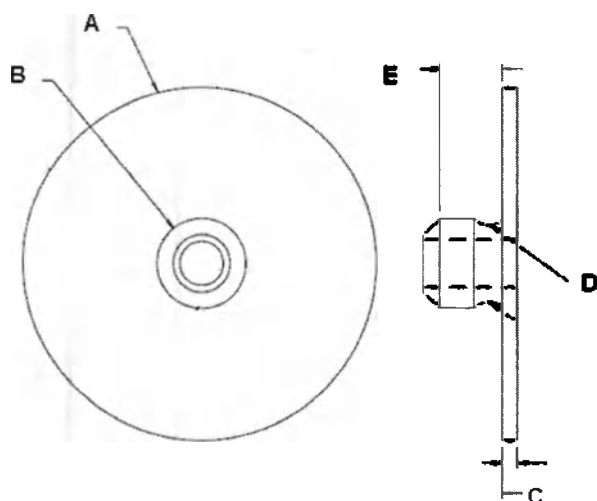
Параметры фиксирующего диска: Набора Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082016); Набора Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080112; 080506; 080508; 080510); Набора Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set (080106):

Диаметры: А – 1,574 дюйма/39,98 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); В – 0,400 дюйма/10,16 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

С - Толщина диска 0,065 дюйма/1,651 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

D – Ширина ножки диска 0,080 дюйма/ 2,032 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

E – Высота ножки диска 0,280 дюйма/7,112 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм).



Параметры однокровного краника:

Длина «А» - 1,594 дюйма/ 40,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

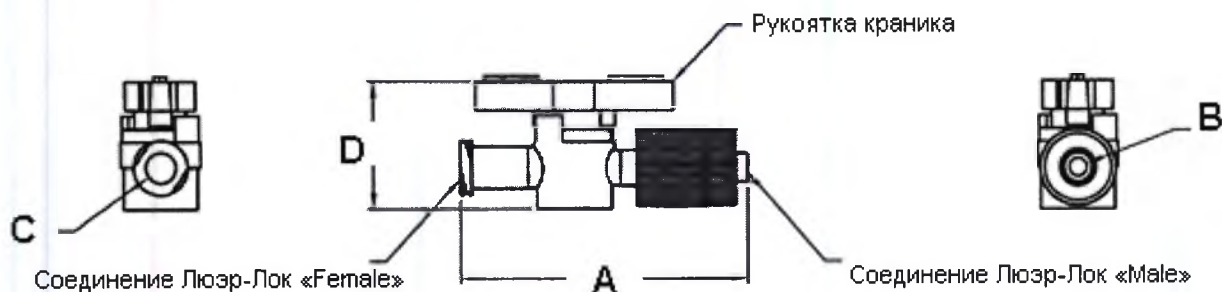
Соединение Люэр-Лок «Male»:

Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

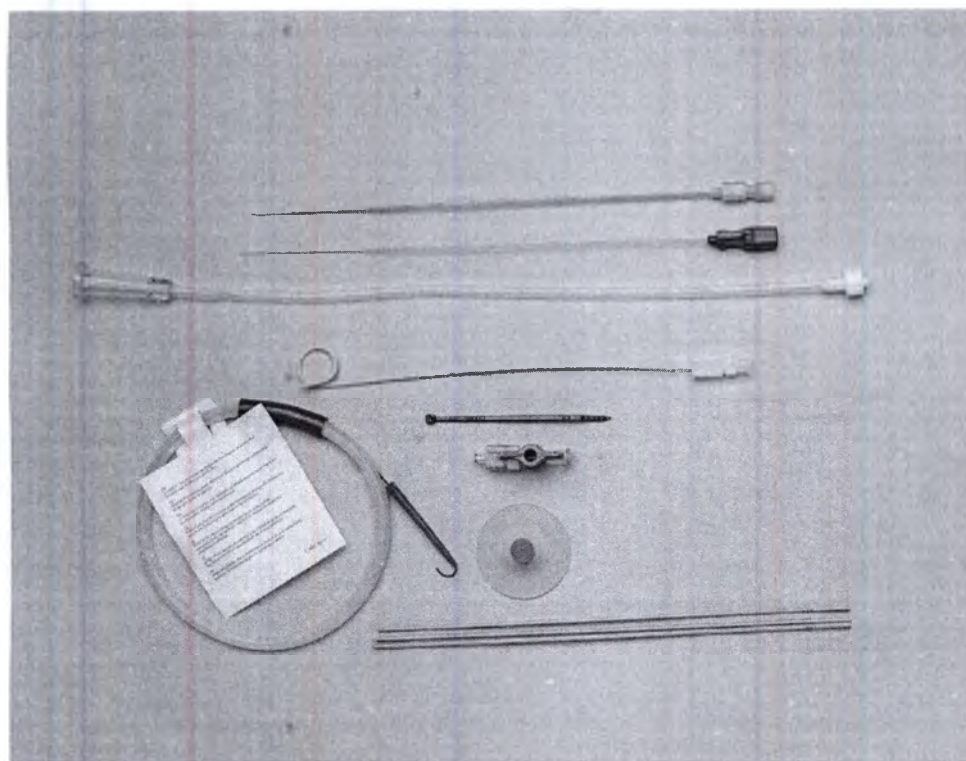
Соединение Люэр-Лок «Female»:

Внутренний диаметр «С» - 0,169 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Высота краника «D» – 0.709 дюйма/18.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Набор Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080006; 080008; 080010; 080010-ET; 080012; 080108; 080110; 080112; 080506; 080508; 080510)



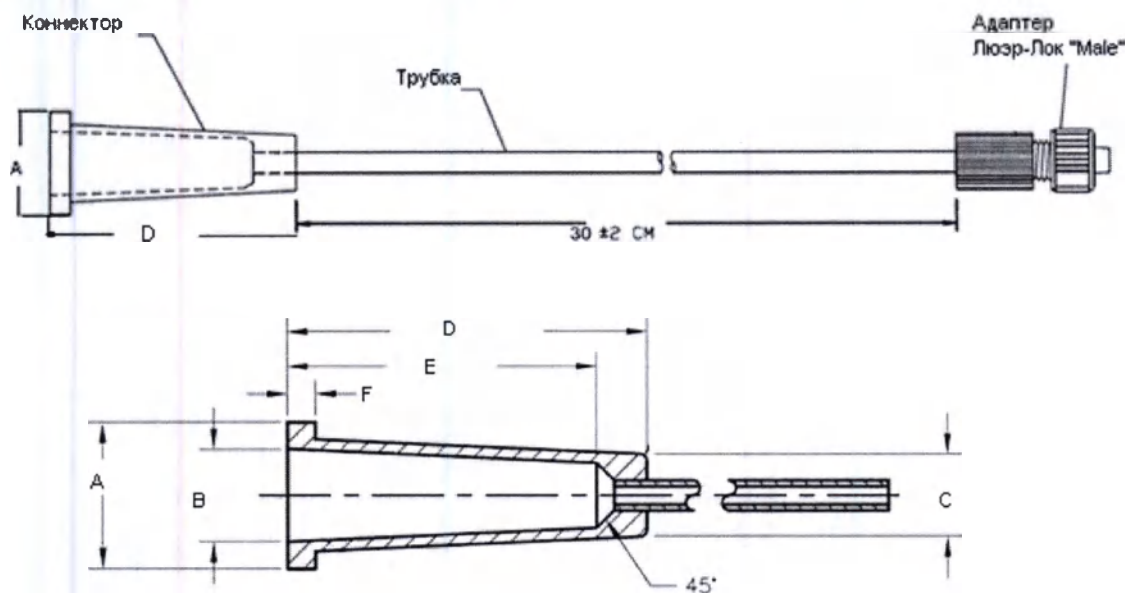
Набор Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set включает в состав катетер, расширители, соединительную трубку, две иглы, проводник, одноходовой краник и фиксирующий диск. Катетер типа Пигтейл выполнен диаметрами 6.0Fr/2.0мм, 8.3Fr/2.76мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4.0 мм и длинами от 15 до 30 см. Катетер имеет от 4 до 6 боковых портов равномерно расположенных на завитке Пигтейла "свиного хвостика", начиная с 12 мм от скошенного дистального конца. Круговой "свиной хвостик" на дистальном конце катетера имеет диаметр от 16 до 24 мм. В зависимости от комплекта катетер типа пигтейл содержит три метки, расположенные рядом с дистальным концом. Первая метка расположена в 5 см от основания завитка "свиного хвостика", остальные метки расположены с интервалом в 5 см. Адаптер Люэр-Лок крепится к проксимальному концу катетера.

Иглы выполнены диаметром 18 G/1.25мм (± 0.05 мм), 21 G/0.82мм (± 0.01 мм) или 22 G/0.71мм (± 0.02 мм), длинами 15 и 20 см. Иглы диаметром 18 G/1.25мм (± 0.05 мм) имеют конфигурацию троакара, а иглы диаметром 22 G/0.71мм (± 0.02 мм), Чибо типа, имеет 30° скос на дистальном конце. В зависимости модификации набора иглы могут иметь наконечник Echo-tip.

Иглы для некоторых наборов включают иглы типа Mitty-Pollack в качестве замены. Комплект иглы Mitty-Pollack состоит из внутренней и внешней игл с втулками. Внутренние иглы выполнены диаметром 22 G/0.71мм (± 0.02 мм) и длиной 22 см, в противоположность внешним иглам, который представляют собой иглы с увеличенной толщиной стенки диаметром 18 G/1.25мм (± 0.05 мм) и длиной 14 см. Расширители поставляются длиной 20 см и диаметрами 5.0Fr/1.67мм, 6.0Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 7.5Fr/2.5мм, 8.0Fr/2.67мм, 9.0Fr/3мм, 10.0Fr/3.33мм, 11.0Fr/3.67мм, 12.0Fr/4мм и 14.0Fr/4.67мм. Расширители имеют круглый/гладкий конец и дистальный скос от 7 до 15 мм. Длина дистального скоса пропорциональна диаметру расширителя. В зависимости от модификации набора поставляется три, четыре, или шесть расширителей. Проводник J – типа выполнен длиной 80 см и диаметром 0,9652 мм. Проводник характеризуется 3 мм радиусом кривой- J на дистальном конце. Набор может также включать проводник Соре длиной 60 см и диаметром 0,46 мм с гибким концом на дистальном конце устройства. Соединительная трубка выполнена диаметром 14.0Fr/4.67мм и длиной 30 см. Адаптер Люэр-Лок присоединен к дистальному концу соединительной трубки. В зависимости от модификации набора соединительная трубка может иметь одноканальный краник на дистальном конце. Фиксирующий включает вытяжной шнур для фиксации катетера.

Параметры Коннектора соединительной трубки:

Диаметры: А – 0,640 дюйма/16,256 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – 0,39 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,358 дюйма/9,093 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); E – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

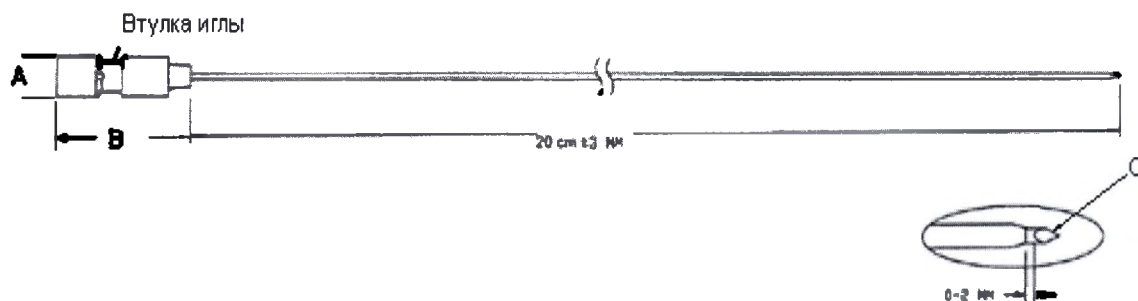


Трехканальная игла для 080006; 080008; 080010; 080010-ET; 080012; 080108; 080110; 080112

А – Диаметр втулки – 7,6мм

В – Длина втулки – 2,2см

С – Угол скоса иглы – 22 градуса

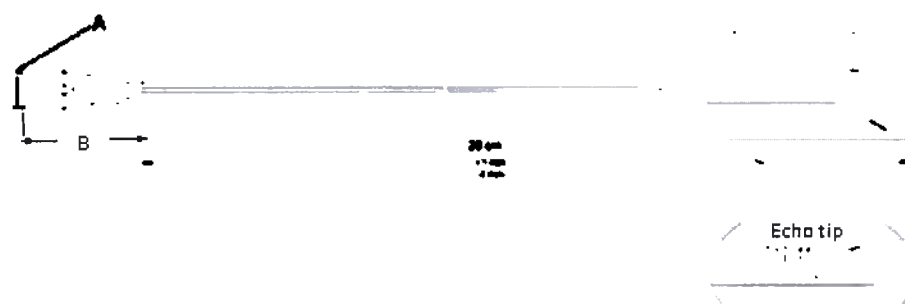


Параметры Иглы Чиба (для 080006; 080008; 080010; 080010-ET; 080012; 080108; 080110; 080112):

A – Диаметр втулки – 7,6мм

B – Длина втулки – 1см

C – Угол скоса иглы – 22 градуса

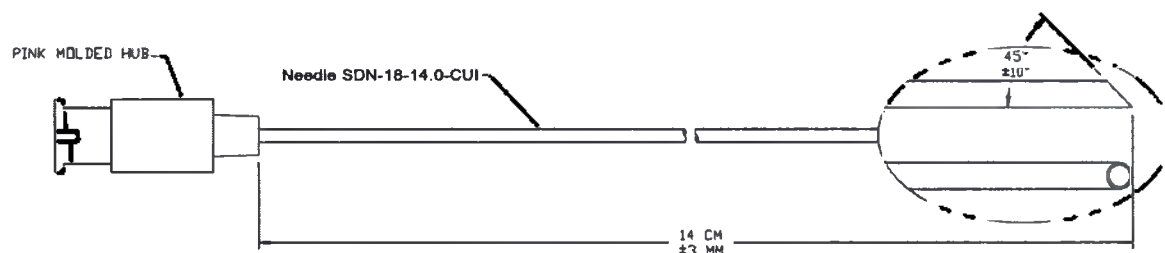


Параметры Иглы Mitty Pollack только для 080506; 080508; 080510:

Параметры внешней иглы:

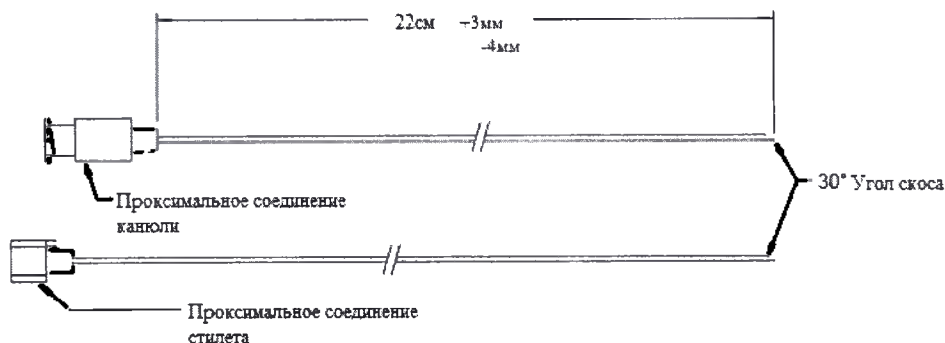
Параметры втулки: длина - 2 см; Диаметр - 7.5 мм

Параметры иглы: длина – 14см, диаметр – 18G/1,25мм



Параметры внутренней иглы:

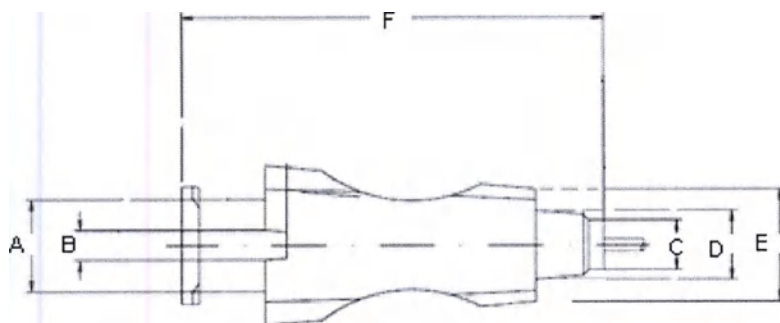
Параметры иглы: длина – 22см, диаметр – 22G/0,71мм



Параметры проксимального соединения канюли внутренней иглы:

Диаметры: А – 0,214 дюйма/5,436 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); В – 0,069 дюйма/1,753 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,115 дюйма/2,921 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); D – 0,160 дюйма/4,064 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); E – 0,261 дюйма/6,629 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Длина: F – 0,975 дюйма/24,765 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



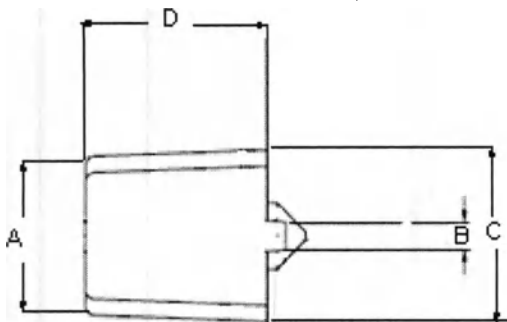
Параметры проксимального соединения стилета:

A – 0,246 дюйма/ 6,248мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм)

B – 0,060 дюйма/1,524 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

C – 0,510 дюйма/12,954 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

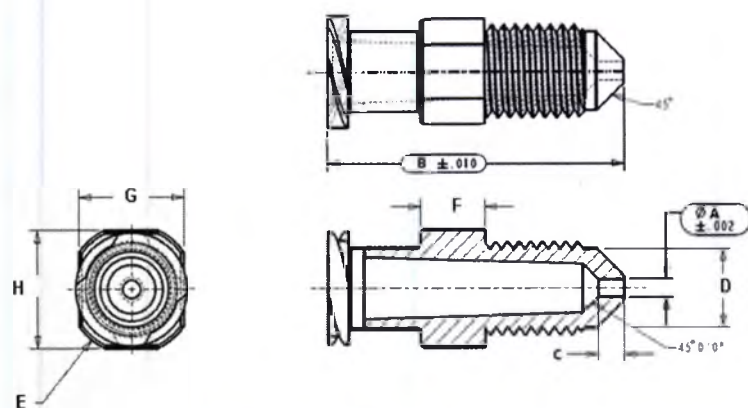
D - 0,439 дюйма/ 11,151 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для: Набора Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080506; 080508; 080510):

Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм (± 0.002 дюйма/0,051мм);

Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм (± 0.002 дюйма/0,051мм).

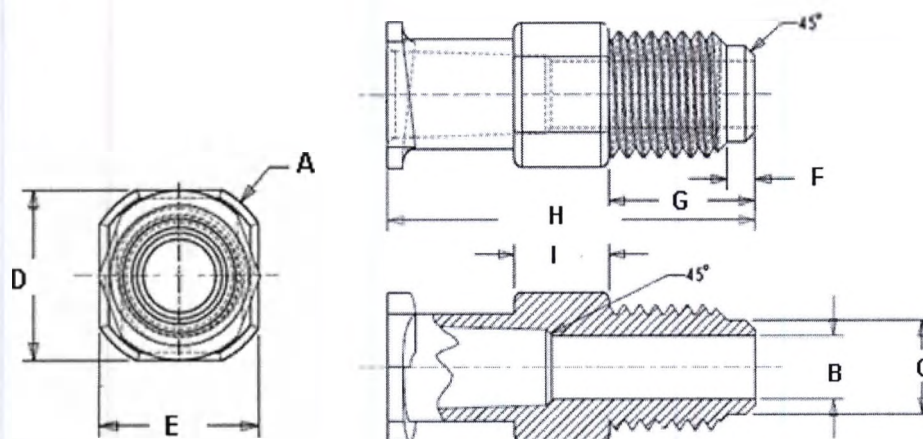


Каталожный номер	“А”	“В”	“С”
080506	0,070дюйма/1,778мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм ±0,002 дюйма/0,051мм
080508	0,070дюйма/1,778мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм ±0,002 дюйма/0,051мм
080510	0,070дюйма/1,778мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм ±0,002 дюйма/0,051мм

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для Набора Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080112):

Диаметры: А – 0,335 дюйма/8,509мм (±0.005 дюйма/0,127мм); В – 0,129 дюйма/ 3,277мм (±0.005 дюйма/0,127мм); С – 0,187 дюйма/4,749мм (±0.005 дюйма/0,127мм);

Длины: D - 0,300 дюйма/ 7,62мм (±0.005 дюйма/0,127мм); Е – 0,281дюйма/7,137мм (±0.005 дюйма/0,127мм); F – 0,055 дюйма/1,397мм (±0.005 дюйма/0,127мм); G – 0,290 дюйма/7,366 мм (±0.005 дюйма/0,127мм); Н – 0,725 дюйма/18,415 мм (±0.005 дюйма/0,127мм); I – 0,185 дюйма/4,699 мм(±0.005 дюйма/0,127мм).



Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
080006	6/2	15	Набор с тремя расширителями (5.0 Fr/1.67мм, 6.0 Fr/2мм и 7.0Fr/2.33мм); детский катетер.
080008	8.3/2.77	30	Набор с четырьмя расширителями (6.0 Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0 Fr/2.67мм и 9.0 Fr/3мм).

Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
080010	10/3.33	30	Набор с шестью расширителями (6.0 Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0 Fr/2.67мм, 9.0 Fr/3мм, 10.0 Fr/3.33мм и 12.0 Fr/4мм).
080010-ЕТ	10/3.33	30	Игла с наконечником Echo tip
080012	12/4	30	Набор с семью расширителями (6.0 Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0 Fr/2.67мм, 9.0 Fr/3мм, 10.0 Fr/3.33мм, 12.0 Fr/4мм и 14.0Fr/4.67мм)
080108	8.3/2.77	30	Набор включает катетер Пигтейл (свиной хвостик) диаметром 8.3 Fr/2.77мм, длиной 30 см, проводник, расширители 7.0Fr/2.33мм, 8.0 Fr/2.67мм и 9.0 Fr/3мм, фиксирующий диск и соединительную трубку с одноходовым краником.
080110	10/3.33	30	Набор включает катетер Пигтейл (свиной хвостик) диаметром 10.0 Fr/3.33мм, длиной 30 см, проводник, расширители 9.0Fr/3мм, 10.0Fr/3.33мм и 12.0Fr/4мм, фиксирующий диск и соединительную трубку с одноходовым краником.
080112	12/4	30	Набор включает катетер Пигтейл (свиной хвостик) диаметром 12.0Fr/4мм.
080506	6/2	15	Набор с тремя расширителями (5.0 Fr/1.67мм, 6.0 Fr/2мм и 7.0Fr/2.33мм); детский.
			Игла Mitty-Pollack входит в состав набора вместо стандартных игл.
080508	8.3/2.77	30	Набор с четырьмя расширителями (6.0 Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0 Fr/2.67мм и 9.0 Fr/3мм). Игла Mitty-Pollack входит в состав набора вместо стандартных игл.
080510	10/3.33	30	Набор с шестью расширителями (6.0 Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0 Fr/2.67мм, 9.0 Fr/3мм, 10.0 Fr/3.33мм и 12.0 Fr/4мм). Игла Mitty-Pollack входит в состав набора вместо стандартных игл.

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;
Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;
Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;
Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики проводника:

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н (для проводника диаметром 0,038 дюйма/0.97мм).

Прочностные характеристики расширителя:

Прочность соединения составных частей – не менее 10 Н (только для расширителей диаметром 5.0Fr/1.67мм);

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н (кроме расширителей диаметром 5.0Fr/1.67мм);

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 40 Н.

Прочностные характеристики Иглы Троякарной:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 69 Н.

Прочностные характеристики Иглы Mitty-Pollack:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 40 Н (для игл диаметром 22G/0.71мм);

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 69 Н (для игл диаметром 18G/1.25мм).

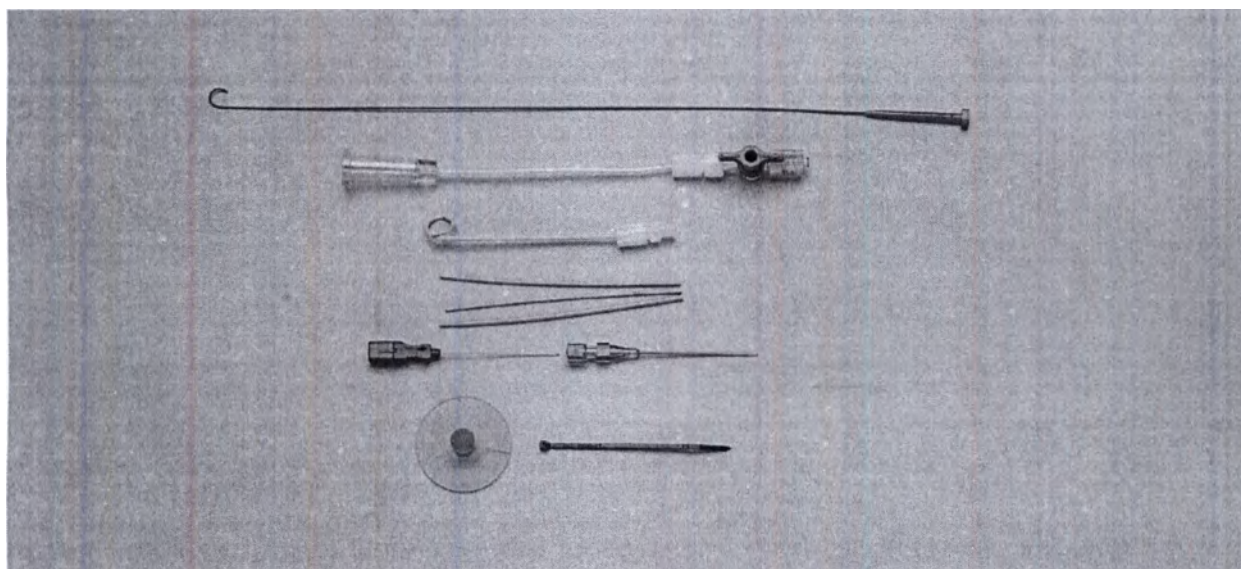
Прочностные характеристики Краника одноходового:

Усилие на излом – не менее 50 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:

Усилие на излом – не менее 40 Н.

Набор Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set (080106)



Набор Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set включает в себя две иглы, проводник, катетер, соединительную трубку, односторонний кран и фиксирующий диск с вытяжным шнуром.

Катетер типа Пигтейл (свиной хвостик) выполнен диаметром 6.0Fr/2.0мм и длиной 7 см. Катетер имеет четыре боковых порта, равномерно расположенных на завитке (свином хвостике) катетера. Завиток катетера типа пигтейл имеет радиус 1,2 см. На проксимальном конце катетера имеется адаптер Люэр-Лок.

Иглы выполнены диаметрами 18G/1.25мм (± 0.05 мм) и 22 G/0.71мм (± 0.02 мм) и длиной 5 см. Игла диаметром 18G/1.25мм (± 0.05 мм) состоит из канюли и косо срезанного мандрена (угол скоса 27°). Игла диаметром 22 G/0.71мм (0.02мм) выполнена с углом скоса 30° на дистальном конце.

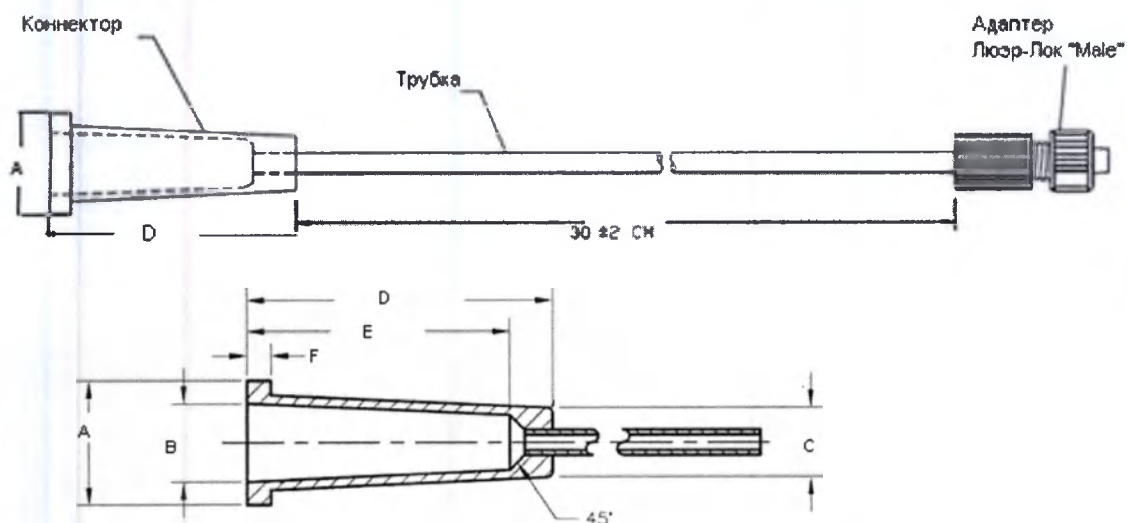
Расширители выполнены диаметрами 5.0 Fr/1.67мм, 6.0 Fr/2мм и 7.0Fr/2.33мм и длиной 10 см.

Проводник J тип имеет длину 20 см и диаметр 0,038 дюйма/0.97мм, имеет изгиб радиусом 3 мм на дистальном конце.

Соединительная трубка выполнена диаметром 10.0 Fr/3.33мм и длиной 10 см. На дистальном конце имеет адаптер Люэр-Лок. В зависимости от модификации набора соединительная трубка может иметь одноходовой кран на дистальном конце. В комплект также входит фиксирующий диск с соединительным шнуром для закрепления катетера.

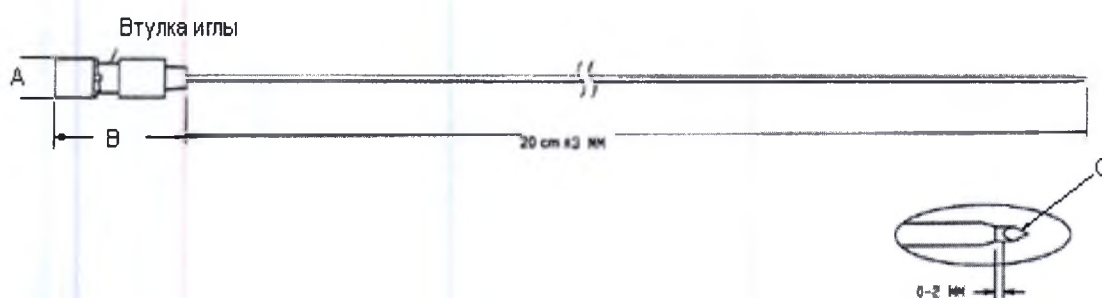
Параметры Коннектора соединительной трубки:

Диаметры: А – 0,640 дюйма/16,256 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – 0,39 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,358 дюйма/9,093 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); E – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



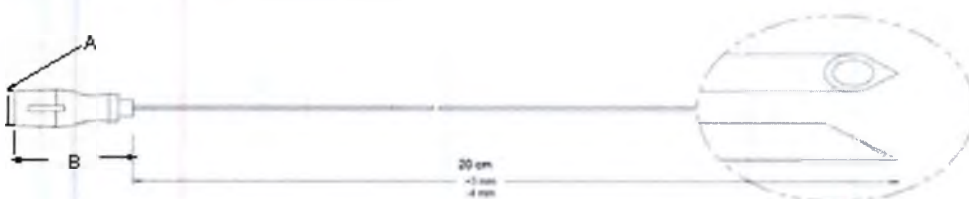
Параметры Троякарной иглы:

А – Диаметр втулки – 7,6мм
В – Длина втулки – 2,2см
С – Угол скоса иглы – 22 градуса



Параметры Иглы Чиза:

А – Диаметр втулки – 2,5см
В – Длина втулки – 1см
Угол скоса иглы – 30 градусов

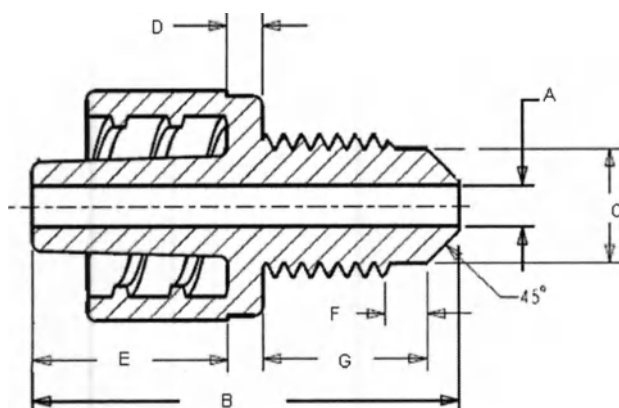


Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
080106	6/2	7	

Параметры адаптера Люэр-Лок MLLA для Набора Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set 080106:

Диаметры: А – 0,106 дюйма/2,692 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051 мм); С – 0,200 дюйма/5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127 мм);

Длины: В – 0,726 дюйма/18,440 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); D – 0,061 дюйма/1,549 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); E – 0,342 дюйма/8,687 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127 мм); F – 0,054 дюйма/1,372 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127 мм); G – 0,286 дюйма/7,264 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127 мм).



Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики проводника:

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н;

Прочностные характеристики расширителя:

Прочность соединения составных частей – не менее 10 Н (для расширителя диаметром 5 Fr);

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н (для расширителей диаметрами 6 Fr и 7 Fr).

Прочностные характеристики Иглы Чиза:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 69 Н.

Прочностные характеристики Иглы Троакарной:

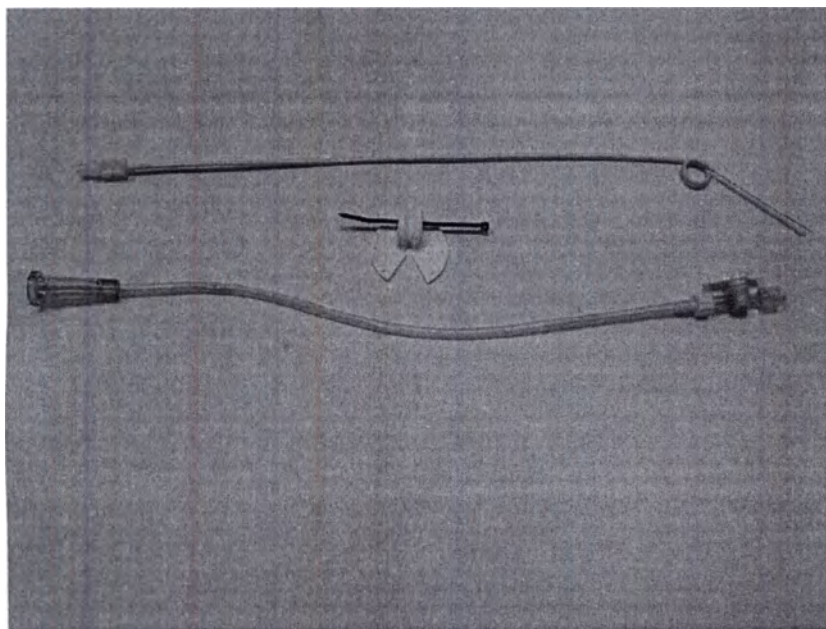
Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 40 Н.

Прочностные характеристики Краника одноходового:

Усилие на излом – не менее 50 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:
Усилие на излом – не менее 40 Н.

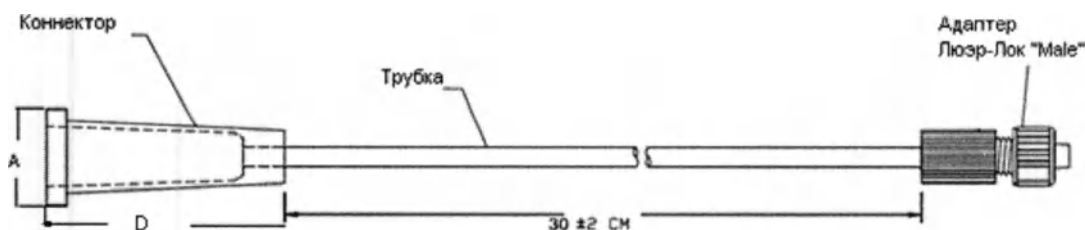
Набор Pediatric Nephrostomy Stent Set (080208-S7)

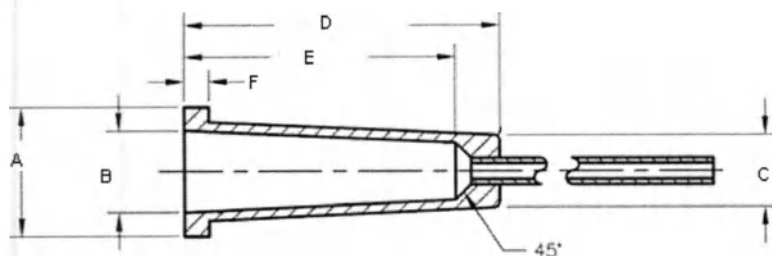


Набор Pediatric Nephrostomy Stent Set включает катетер, стент, соединительную трубку, одноходовой краник и фиксирующий диск с вытяжным шнуром. Катетер типа Пигтейл выполнен диаметрами 8.2Fr/2.73мм и длиной 15 см. Катетер типа Пигтейл (свиной хвостик) характеризуется шестью боковыми портами, равномерно расположенными внутри Пигтейла. Пигтейл на дистальном конце катетера имеет диаметр от 12 до 16 мм. Прикрепленный к концу "свиной хвостик" стент - это сегмент длиной 5-7 см с открытым концом. Катетер типа пигтейл имеет метки, расположенные у основания завитка и позади скоса. Адаптер Люэр-Лок крепится к проксимальному концу катетера. Фиксирующий диск включает вытяжной шнур для фиксации катетера.

Параметры Коннектора соединительной трубки:

Диаметры: А – 0,640 дюйма/16,256 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – 0,39 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,358 дюйма/9,093 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); Е – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

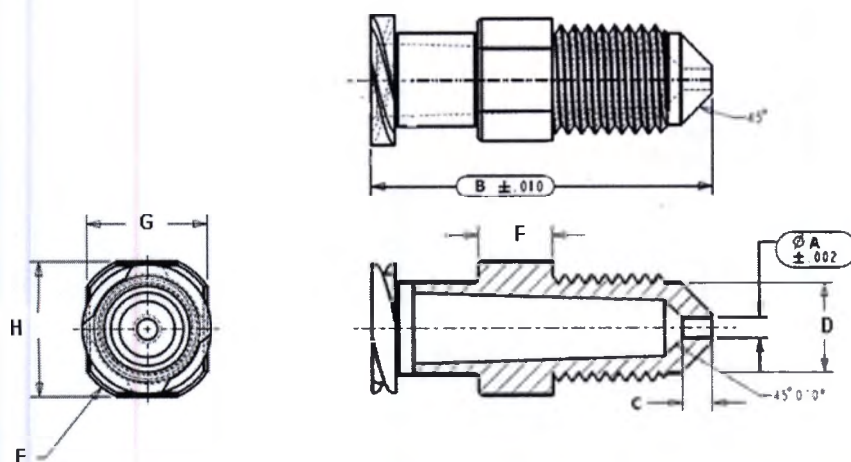




Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для Pediatric Nephrostomy Stent Set (080208-S):

Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм (± 0.002 дюйма/0,051мм);

Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм (± 0.002 дюйма/0,051мм).



Каталожный номер	“А”	“В”	“С”
080208-S7	0.090 дюйма/2,286мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,775 дюйма/19,685мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм

Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
080208-S7	8.2/2.73	15	Набор включает катетер типа Пигтейл (свиной хвостик) диаметром 8.2 Fr/2.73мм, длиной 15 см и стент диаметром 4.7 Fr/1.57мм, длиной 7 см.

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стента:

Радиальная упругость – 0,150–0,340 Н/мм;

Минимальный радиус перегиба стента – 19,4 мм;

Усилие, необходимое для деформации стента – не менее 1,05 Н.

Прочностные характеристики соединительной трубки:
Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:
Усилие на излом – не менее 40 Н.

МАТЕРИАЛЫ

Набор Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080006; 080008; 080010; 080010-ET; 080012; 080108;
080110; 080112; 080506; 080508; 080510)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер только для 080006; 080008	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный зеленый №20653 Совокупность красителей: Titanium Dioxide, CI Pigment Brown 24, CI Pigment Yellow 138, CI Pigment Green 7 Метки катетера: чернила 900BK Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Катетер только для 080010; 080010-ET; 080012	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный белый №20023 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид На выходе цвет – белый. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Катетер только для 080108; 080110; 080112; 080506; 080508; 080510	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный голубой №20393 Голубой краситель № 20393 Совокупность красителей: Диоксид титана, Висмут оксихлорид CI Пигмент голубой 29, CI Пигмент голубой 15, Карбонат кальция Черный карбонат На выходе цвет – голубой. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Игла Чиба только для 080006;080008; 080010;080010-ЕТ;080012	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0	Прямой контакт
Игла Троякарная только для 080006;080008;080010;080010- ЕТ;080012	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Игла Mitty Pollack только для 080506;080508;080510	Внутренняя игла: Канюля внутренней иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет внутренней иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0 Внешняя игла: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка иглы: Полипропилен № 9003-07-0	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафторэтилен № 9002-84-0: 90-95%, хром (III), оксид №1308-38-9: 5-10%	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная №11150 Адаптер соединительной трубки: Полиамид - 6	Непрямой контакт
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020	Нет контакта
Расширитель	Полиэтилен рентгеноконтрастный серый №30373 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид Диоксид титана С1 Пигмент черный 7 На выходе цвет – серый. Маркировка: Чернила черные № 70720 Втулка расширителя: Полиэтилен № 31100	Непрямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Q7-4750 Красящее вещество: диоксид титана №13463-67-7, Винил полидиметилсилоксан №68083-19-2, аморфная двуокись кремния №7631-86-9 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Прямой контакт

Набор Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set (080106)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
-----------	--------------------	-------------------------------

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный зеленый №20653 Совокупность красителей: Titanium Dioxide, CI Pigment Brown 24, CI Pigment Yellow 138, CI Pigment Green 7 Метки катетера: чернила 900BK Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Игла Чива	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Игла Троякарная	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07	Прямой контакт
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафторэтилен № 9002-84-0: 90-95%, хром (III), оксид №1308-38-9: 5-10%	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная №11150 Адаптер соединительной трубки: Полиамид - 6	Непрямой контакт
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020	Нет контакта

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Расширитель	Полиэтилен рентгеноконтрастный серый №30373 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид Диоксид титана СИ Пигмент черный 7 На выходе цвет – серый. Маркировка: Чернила черные № 70720 Втулка расширителя: Полиэтилен № 31100	Непрямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Q7-4750 Красящее вещество: диоксид титана №13463-67-7, Винил полидиметилсилоксан №68083-19-2, аморфная двуокись кремния 7631-86-9 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Прямой контакт

Набор Pediatric Nephrostomy Stent Set (080208-S7)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный голубой №20393 Голубой краситель № 20393 Совокупность красителей: Диоксид титана, Висмут оксихлорид СИ Пигмент голубой 29, СИ Пигмент голубой 15, Карбонат кальция Черный карбонат На выходе цвет – голубой. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Стент	Трубка стента: Полиуретан белый #20123 Совокупность красителей: Диоксид титана СИ Пигмент белый 28 На выходе цвет – белый. Маркировка стента: Циклогексанон №108-94-1, метилизобутилкетон №108-10-1, этилбензол №100-41-4, Черный Углерод №1333-86-4	Прямой контакт

Соединительная трубка	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная №11150 Адаптер соединительной трубки: Полиамид - 6	Непрямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Q7-4750 Красящее вещество: диоксид титана №13463-67-7, Винил полидиметилсилоксан №68083-19-2, аморфная двуокись кремния 7631-86-9 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Прямой контакт
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020	Нет контакта

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set (080006; 080008; 080010; 080010-ET; 080012; 080108; 080110; 080112; 080506; 080508; 080510) – используется для чрескожной установки катетера типа пигтейл в почечную лоханку для нефростомического дренажа. Предназначен для одноразового использования.

Набор Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set (080106) – используется для чрескожной установки катетера типа пигтейл в почечную лоханку для нефростомического дренажа. Предназначен для одноразового использования.

Набор Pediatric Nephrostomy Stent Set (080208-S7) – используется для чрескожной установки катетера типа пигтейл в почечную лоханку для нефростомического дренажа. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Патология уретры (дивертикул, дублирование и т.д.) ввиду риска перфорации

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадочное состояние
3. Послеоперационные болевые ощущения или боли, связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочеиспускательного канала
2. Инфекция мочеиспускательного канала
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Пиелонефрит
6. Сепсис

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. При помощи обзорной рентгенограммы, внутривенной пиелограммы, ретроградной пиелограммы, ультразвукового исследования или компьютерного сканирования локализируйте почку, нуждающуюся в дренаже. Предпочтительно пронирированное или наклонное (косое) положение пациента. Под контролем флюороскопии идентифицируйте и анестезируйте участок кожи над почечно-лоханочной системой.
2. Введите иглу диаметром 22 G/0.71мм (входит в состав или поставляется отдельно) в почечно-лоханочную систему под требуемым углом к коже. Получите образец мочи, если требуется. Визуализация чашечно-лоханочной системы может быть далее улучшена путем введения контрастного вещества (поставляется отдельно). **ПРИМЕЧАНИЕ:** До окончания процедуры иглу следует поддерживать в том же положении. Это фиксирует почку в нужной позиции и позволит затем произвести инъекцию в чашечно-лоханочную систему, если это потребуется.
3. Поверните пациента в латеральное положение, с задней аксиллярной линией одностороннего бока в верхнем положении. Проведите иглу диаметром 18 G/1.25мм (входит в состав или поставляется отдельно) вертикально через малый разрез в коже, сделанный скальпелем (поставляется отдельно); введите иглу в соответствующую часть чашечно-лоханочной системы. Свободный ток жидкости из иглы после удаления обтуратора подтверждает удовлетворительное размещение наконечника канюли иглы.
4. Проведите гибкий конец проводника J через канюли иглы диаметром 18 G/1.25мм; вставьте проводник дальше в чашечно-лоханочную систему. Подтвердите позицию флюороскопически. Поддержите положение проводника при извлечении канюли иглы над ним. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Примите меры предосторожности во избежание извлечения самого проводника.
5. Для облегчения прохода нефростомического катетера расширьте мышечно-фасциальный тракт, последовательно используя от самых малых до самых больших расширителей (входят в состав либо поставляются отдельно).
6. Проведите конец катетера пигтейл над внешним концом проводника; постепенно продвиньте конец пигтейл в чашечно-лоханочную систему. Подтвердите положение флюороскопически. Надежно удерживая стержень катетера типа пигтейл одной рукой, извлеките проводник другой рукой.
7. Закрепите клейкой лентой (поставляется отдельно) или шовным материалом (поставляется отдельно) диск для крепления на коже, закрепите катетер на диске пластиковым вытяжным шнуром. Можно наложить повязку. Используйте соединительную трубку (поставляется отдельно либо входит в состав) для соединения катетера Malecot с дренажным мешком (поставляется отдельно) или с ножным мочеприемником (поставляется отдельно).

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), 21 CFR часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Все предприятия Cook также сертифицированы согласно ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на маркировке. Срок хранения указан как время производства (символ фабрики) и дата истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок хранения.

Нефростомические катетеры в различных вариантах исполнения имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры нефростомические в наборах поставляются стерильными в отслаиваемых упаковках, стерилизация производится с помощью оксида этилена. Валидизация метода стерилизации с уровнем гарантии (SAL) 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового использования и стерильны при условии неповрежденной закрытой упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры нефростомические в наборах должны храниться в темном, сухом месте. Избегать продолжительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка производится с учетом типа транспорта, пункта назначения, поставщика, доставляющего груз и оценки частоты и силы воздействия вибраций, перегрузок и других условий транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры нефростомические в наборах используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ДОСТАВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в индивидуальных упаковках вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки уложены в коробки из гофрированного картона. Коробки снабжены контрольными лентами со всех сторон по периметру.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в составе:

Набор Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set:

080006: катетер – 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 3 шт.; игла Чибя – 1 шт.; игла троакарная – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

080008: катетер – 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 4 шт.; игла Чибя – 1 шт.; игла троакарная – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

080010: катетер – 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 6 шт.; игла Чибя – 1 шт.; игла троакарная – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

080010-ЕТ: катетер – 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 6 шт.; игла Чибя – 1 шт.; игла троакарная – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

080012: катетер – 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 7 шт.; игла Чибя – 1 шт.; игла троакарная – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

080108: катетер – 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 3 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

080110: катетер – 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 3 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

080506: катетер – 1 шт.; стилет - 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; игла Митти-Поллак – 1 шт.; расширители – 3 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

080508: катетер – 1 шт.; стилет - 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; игла Митти-Поллак – 1 шт.; расширители – 4 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

080510: катетер – 1 шт.; стилет - 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; игла Митти-Поллак – 1 шт.; расширители – 6 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

Набор Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set: катетер – 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 3 шт.; игла Чиба – 1 шт.; игла троакарная – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

Набор Pediatric Nephrostomy Stent Set: катетер – 1 шт.; стент – 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Индивидуальные упаковки укладываются в коробки из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Медикал Юроп Лтд.» / Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland / Ирландия, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
080006.	61,3.	21,6.	200,4.
080008.	61,5.	21,6.	208.
080010.	62.	21,6.	211,4.
080010-ET	63,5.	21.	213.
080012.	61.	21,6.	218.
080106.	58	15,1.	59,5.
080108.	58,3.	15,2	69,6.
080110.	58,4.	15,3	74.
080112.	68,6	15,3	79.
080208-S7	53,3	15,3	51
080506.	63,5.	21,6.	200.
080508.	62,5.	21,6.	203,4.
080510.	62,7.	21,6.	207,8.

МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в закрытых индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения. При обнаружении разрывов или других дефектов использование устройства не допускается.

Этикетки устройств показывают следующие их параметры:

-наименование компании-изготовителя и адрес производства;

-адрес представителя ЕС;

-маркировка «Только для специалистов»;

-наименование медицинского устройства;

-номер партии;

-серийный номер (LOT);

-параметры и схема устройства;

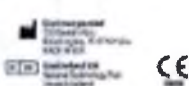
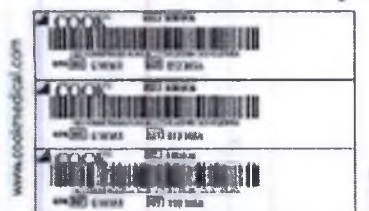
-знак сертификации CE;

- символ стерильности;
- символ возможности повторного использования;
- дата изготовления;
- символ «не подвергать воздействию солнечного света»;
- символ «хранить в сухом месте»;
- штрих-код;
- срок хранения;
- символ «Обратитесь к инструкциям по использованию».



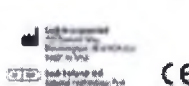
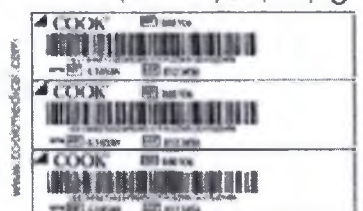
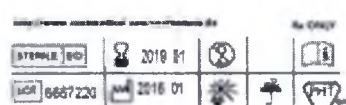
Набор Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set

REF 080006
GPN REF 614161

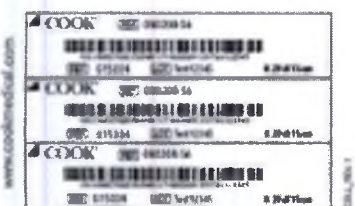
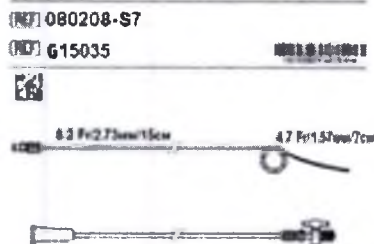


Набор Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set

REF 080106
GPN REF 614508



COOK MEDICAL
Набор Pediatric Nephrostomy Stent Set



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

/Подпись/ Юлия Подзорова
Специалист по вопросам регулирования

20 ноября 2017
Дата

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-13193.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)
Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталия Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-4443

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 670/1
Освобожден от платы за оказание услуг правового
и технического характера.

Н.П. Шиндина



Handwritten signature in blue ink.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 67 листов
нотариус:

Handwritten signature in blue ink.



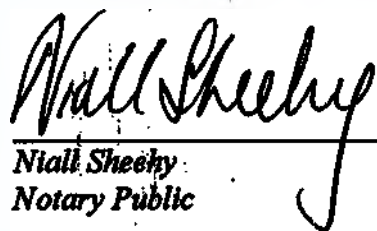
Red ribbon used for securing the document, tied in a knot.

КОПИЯ

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Nephrostomy Catheters in sets – Instructions for Use** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy
Notary Public

22nd November 2017
Date

NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick.



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	24/11/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	1224972017		
9. Seal / stamp: Sceau / Sello	10. Signature: Signature: <i>Mary Keilleher</i> Firma:		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/ie



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Nephrostomy Catheters in sets

INTENDED USE

Used to conduct drainage in order to alleviate vesical obstruction, as well as in the range of procedures on the upper urinary tracts, including dilation of the strictures, removal of stones, or stenting of the ureter (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

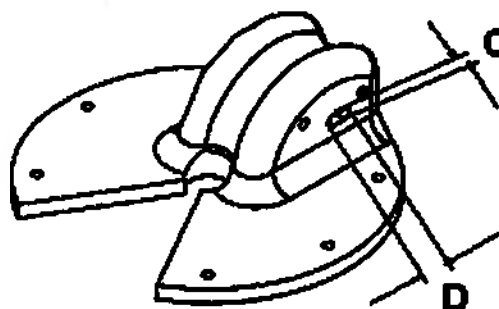
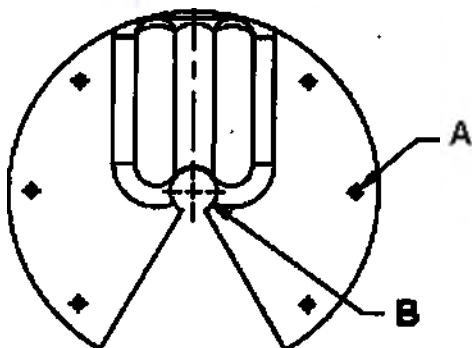
Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Niall Sheehy
NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St, Limerick
22-11-2017



Parameters for retention disk for: Ultrathane Nephrostomy Set with Mac-Loc (085508; 085510; 085512; 085514):

- A – 6 open holes, diameter – 0.045 inch/1.143 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- B – Diameter of central opening – 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
- C – Width of pull tie opening – 0.056 inch/1.422 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- D – Length of pull tie opening – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.016 inch/0.406mm).



Parameters for Stopcock:

Length «A» - 1.594 inch/ 40.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

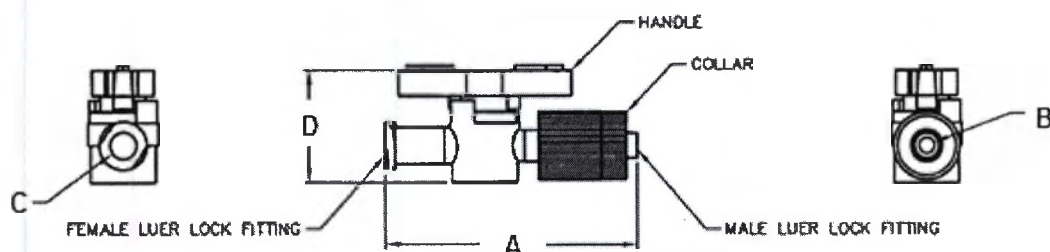
«Male» Luer-Lock connection:

Inner diameter «B» - 0.098 inch/ 2.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

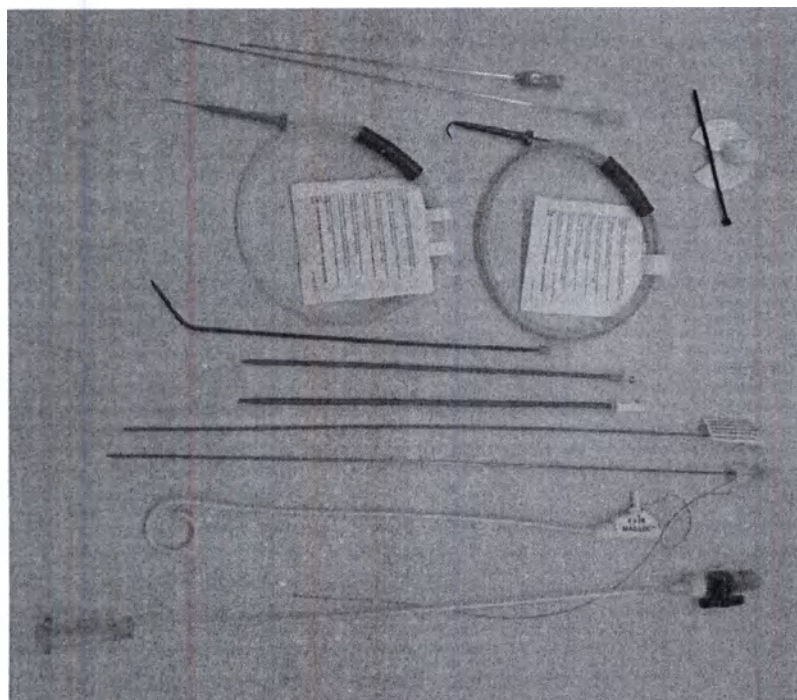
«Female» Luer-Lock connection:

Inner diameter «C» - 0.169 inch/ 4.3 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

Height of handle «D» - 0.709 inch/ 18.001 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Ultrathane® Nephrostomy Set with Mac-Loc (085508; 085510; 085512; 085514)



The Ultrathane Nephrostomy Set with Mac-Loc includes 2 needles, 2 wire guides, catheter, 2 stylets, introducing catheter, dilators, a connecting tube, a stopcock, and a catheter support with a pull tie.

The nephrostomy set contains both an introducing catheter and an also consists of an Ultrathane Nephrostomy catheter. The hubbed introducing catheter is manufactured in a 6.3 Fr/2.1mm size with a length of 22 centimetres. The introducing catheter is characterized by

flexible distal tip a single side port, 5 millimetres in diameter (lengthwise), located 14 millimetres from the distal tip. The Ultrathane nephrostomy catheter is manufactured in 8.5Fr/2.83mm, 10.2Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm and 14.0Fr/4.67mm sizes in a length of 25 centimetres. The distal 5 centimetres of the catheter is treated with AQ hydrophilic coating for lubricity and ease of insertion. The Ultrathane nephrostomy catheter is designed with a Mac-Loc locking mechanism is attached to the proximal end of the device for distal curve formation and retention. The locking cam lever provides the ability to vary the degree of look fixation based upon patient anatomy. The Ultrathane nephrostomy catheter is characterized by six evenly spaced side ports along the inside of the distal loop. Ports are located 9mm from the distal end 1 cm apart. Catheters have a band, located on the distal end of the catheter, just before the distal loop, enabling visualisation during placement.

Paired rigid and flexible stiffening cannulas (stylet) are provided with each catheter. The hubbed stiffening cannula is manufactured in 20G/0.89mm size in a length of 22 centimeters. The flexible stylet is manufactured in a length of 35.2cm. Stylet diameters depend on the catheter diameter – catheter diameter 8.5Fr/2.83mm – stylet diameter -- 0.057 inch/1.45mm, catheter diameter -- 10.2 Fr/3.3mm stylet diameter -- 0.063 inch/1.6 mm, catheter diameter 12.0Fr/4mm stylet diameter -- 0.079 inch/2.01mm, catheter diameter 14.0Fr/4.67mm stylet diameter - 0.100 inch/2.54mm. The hubbed needle component is manufactured in a 21G/0.82mm and a length of 15 centimeters. The 21G/0.82mm needle has a trocar point at the distal end of the device.

The Ultrathane Nephrostomy Set with Mac-Loc consists of a Cope Mandril wire guide and a curved Safe-T-J wire guide. The Cope Mandril wire guide is manufactured in a length of 60 centimetres and 0.018 inch/0.46mm diameter with a flexible coude tip at the distal end of the wire guide. The Safe-T-J wire guide is manufactured in a length of 100 centimetres and a 0.038 inch/0.97mm diameter with a curved Safe-T-J tip at the distal end of the device.

The hubbed dilator components are manufactured in 7.5Fr/2.5mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm, 11.0Fr/3.67mm, 12.0Fr/4mm, and 14.0Fr/4.67mm and 16.0Fr/5.33mm sizes in a length of 20 centimetres. The distal taper ranges from 10 to 15 millimetres. Based upon the device specification, two, three, four or five dilators are provided in the set.

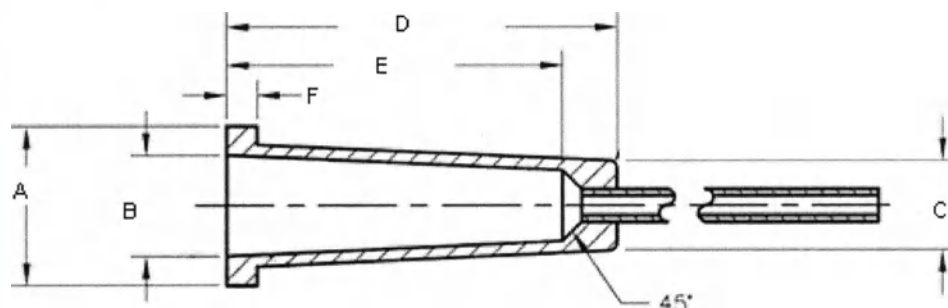
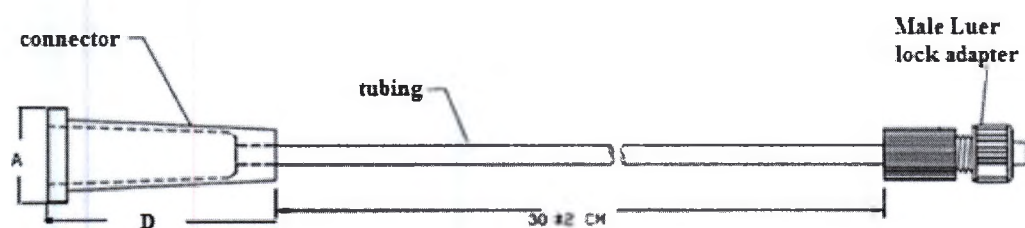
The connecting tube is manufactured in a 14.0 Fr/4.67 size and a length of 30 centimetres and is characterized by a male Luer-lock adapter attached to the proximal end of the device. Depending upon the set specification, the connecting tube component may be designed with a plastic one-way stopcock attached to the distal end.

A catheter support device is also included in the set. A black pull tie is included for catheter securement.

Connector tube:

Parameters of the connecting tube adapter:

Diameter: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Parameters of trocar needle:

Cannula inner diameter at distal end: 0.0225 – 0.0240 inch/ 0.572-0.609mm

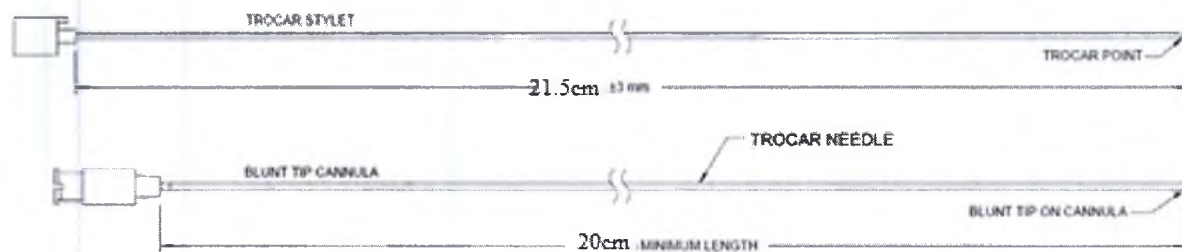
Cannula outer diameter: 0.0320 – 0.0325 inch/ 0.813 – 0.825mm

Trocar stylet outer diameter: 0.021 inch/ 0.533mm

Diameter of hub – 7.6 mm

Length of hub – 2.2 cm

Bevel angle – 22 degrees

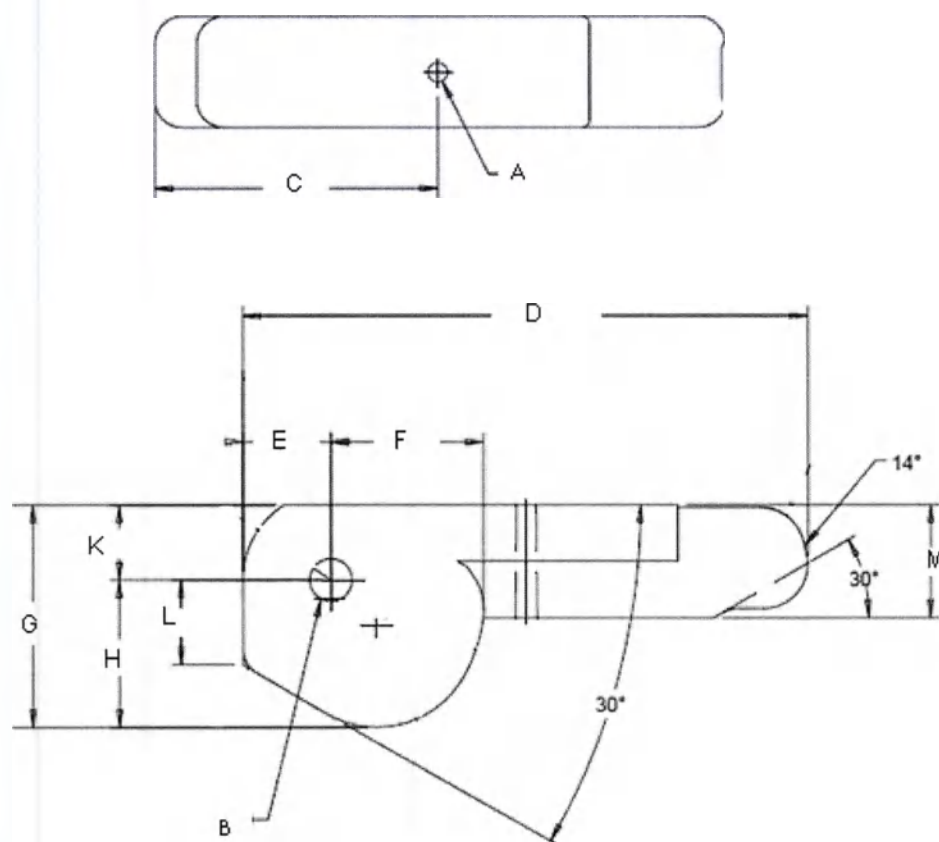


Parameters of locking cam lever:

Diameters: A - 0.022 inch/0.559mm (± 0.002 inch/0.051mm); B - 0.048 inch/1.219mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

Lengths: C - 0.320 inch/8.128 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); D - 0.643 inch/16.332 mm (± 0.010 inch/ 0.254 mm); E - 0.100 inch/2.54 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F - 0.173 inch/ 4.394 mm(± 0.005 inch/ 0.127 mm); G - 0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); H - 0.165 inch/4.191 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); K - 0.085 inch/2.159 mm (± 0.005 inch/

0.127 mm); L – 0.095 inch/2.413 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); M – 0.128 inch/3.251 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Product Catalogue Number	Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
085508	8.5/2.83	25	Set with two dilators (7.5Fr/2.5mm and 9.0 Fr/3mm).
085510	10.2/3.4	25	Set with three dilators (7.5Fr/2.5mm, 9.0 Fr/3mm and 11.0 Fr/3.67mm).
085512	12/4	25	Set with four dilators (8.0Fr/2.67mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm and 14.0Fr/4.67mm).
085514	14/4.67	25	Set with five dilators (8.0Fr/2.67mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm and 16.0Fr/5.33mm).

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Tensile strength - not less than 8.1 MPa;

Relative elongation at break point - not less than 150%;

The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the stylet:

Bond strength of components - not less than 5 N (for stylets with 20G/0.89mm diameter);
Bond strength of components - not less than 10 N (for stylets with 0.057inch/1.45mm and 0.063inch/1.6mm diameter);

Bond strength of components - not less than 15 N (for stylets with 0.079inch/2.01mm and 0.100inch/2.54mm diameter);

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the wire guide:

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 5 N (for wire guides with a diameter of 0.018inch/0.46mm);

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N (for wire guides with a diameter of 0.038inch/0.97mm);

Strength characteristics of the dilator:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the Trocar needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 44 N;

Strength characteristics of the introducing catheter:

Bond strength - not less than 15 N;

Strength characteristics of the one-way stopcock:

Force at break - not less than 50N;

Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

MATERIALS

Ultrathane Nephrostomy Set with Mac-Loc (085508; 085510; 085512; 085514)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Catheter tubing: Polyether urethane tubing # 142 Marker Band: Radiopaque: Platinum - Iridium 90% Platinum 10% Iridium Catheter monofilament: Nylon 3.0 Adapter: Polyamide # 5980 Catheter coating: Silicone #401 Locking cam lever Mac-Loc: Polybutylene terephthalate #10296 White colorant: ABS White #80150	Direct contact
Flexible stylet except 085508	Stylet tubing: Polypropylene Radiopaque – grey #31303 Colorants Grey: Bismuth oxychloride Titanium Dioxide CI Pigment Black 7 CI Pigment Green 7 CI Pigment Blue 15:3 Adapter: Polyamide-6	Direct

Rigid stylet	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct
Connecting tube	Vinyl Non Radiopaque Tubing #11150 Connecting tube cap: Polyamide-6	Indirect
Trocar needle	Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct

Dilators	Polypropylene radiopaque tubing – grey #30073 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment black 7, Markings: Black Ink # 70720 Dilator hub: Polyethylene #31100	Direct
Wire guide	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Wire guide coating: PTFE # 9002-84-0: 90-95%, chrome (III), oxide #1308-38-9: 5-10%	Direct
J-type wire guide	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Solder: Silver alloy #7440-22-4, 7440-31-5,430 Wire guide hub: Acetal # 5011	Direct

Introducer catheter	Tubing: Polyethylene – grey #30943 Colorants: Titanium Dioxide, Bismuth oxychloride, CI Pigment black 7, CI Pigment grey 7, CI Pigment blue 15:3 Adapter: Polyethylene #31100	Direct
Retention disk	Silicone № Q7-4750 Colorants: Titanium dioxide #13463-67-7, Vinyl Polydimethylsiloxane #68083-19-2, Amorphous Silica #7631-86-9 Pull tie: Polyamide-6.6 #32131-17-2, Carbon black #1333-86-4	Direct

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Ultrathane Nephrostomy Set with Mac-Loc® (085508; 085510; 085512; 085514) -used for percutaneous placement of a loop catheter in the renal pelvis for nephrostomy drainage. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS:

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc.) because of the risk of perforation

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

1. Dysuria
2. Fever
3. Postoperative pain or pains in connection with stent placement
4. Incontinence

COMPLICATIONS:

1. Perforation of urinary tracts
2. Infections of the urinary tracts
3. Hematuria
4. Bleeding

5. Pyelonephritis
6. Sepsis

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: A TFE-coated wire guide must be used with this catheter.

1. By preliminary plain film, I.V.P., retrograde pyelogram, ultrasound, or CAT scan, localize the kidney to be drained. A prone or slightly oblique position is preferred. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.

2. Using local anesthesia, introduce the 21 gage needle below the twelfth rib. Advance the needle in short steps toward the lower pole until the needle is seen moving with respiration. While the patient holds his or her breath, advance the needle no further than 3 cm. If urine is not aspirated, repeat the process using a slightly different angle until a calyx is successfully punctured.

3. Thread the .018 inch (0.46 mm) diameter wire guide through the needle; maneuver the wire guide into the pelvis or proximal ureter. Remove the 21 gage needle. Advance the 6.3 Fr introducing catheter with 20 gage cannula over the wire guide into the calyx. Holding the cannula stationary, further advance the catheter to follow the wire guide into the pelvis and ureter.

4. Remove the wire guide and cannula. Decompress and irrigate the collecting system.

5. Align the curved tip of the Safe-T-J wire guide with the curve of the introducing catheter. Introduce the flexible tip of the wire guide into the catheter and advance it until the wire guide exits the side port of the introducing catheter. If the advancing wire guide encounters resistance, withdraw it slightly and then advance it with a slight rotary motion. When the tip of the Safe-T-J wire guide is within the renal pelvis, carefully withdraw the catheter. **NOTE:** Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide.

6. To facilitate passage of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided.

NOTE: Prior to use, immerse AQ catheter in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious. This will ease placement under standard conditions.

7. Pass the Ultrathane nephrostomy catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the catheter into the collecting system. If it becomes difficult to advance the catheter, insert the catheter introduction stiffening cannula over the wire guide and into the catheter. Some lubricant may be helpful.

8. Confirm the position fluoroscopically. While holding the shaft of the catheter securely in position with one hand, withdraw the wire guide (and stiffening cannula, if used) with the other.

9. Lock the distal loop in place. **NOTE:** See Mac-Loc locking loop mechanism instructions at the end of these instructions.

10. Attach the retention disc to the catheter shaft 1 to 2 cm from the skin surface. To prevent the catheter from being accidentally displaced forward, fix the retention disc in position by gluing or suturing.

11. The connecting tube provides a convenient, secure method of attachment to standard urine drainage pouches. The optional stopcock may be used for intermittent patency check.

Mac-Loc Locking Loop Mechanism

To Lock

1. Stabilize the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand and pull back on the monofilament to form the distal catheter loop configuration
2. While maintaining traction on the monofilament, push the locking cam lever down until a distinct “snap” is felt. The catheter’s distal loop is now locked into position.
3. Trim off the excess monofilament.

To Unlock

1. While stabilizing the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand, position the end of a small, sterile straight or curved forceps into the Mac-Loc release notch.
2. Pry upward until the locking cam lever is free.
3. It is now possible to remove the catheter.

Catheter Exchange

1. Before unlocking the Mac-Loc catheter hub assembly, advance the distal end of a wire guide into the locked loop configuration of the catheter.
2. Release the Mac-Loc as directed above.
3. Advance the wire guide through the catheter end hole. Catheter exchange may now be performed in a standard fashion.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Nephrostomy Catheters in sets have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

These devices are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Nephrostomy Catheters in sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Nephrostomy Catheters in sets are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY DETAILS

Nephrostomy Catheters in sets are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Ultrathane Nephrostomy Set with Mac-Loc:

085508: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 2 p.; dilators – 2 p.; introducing catheter – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

085510: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 2 p.; dilators – 3 p.; introducing catheter – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

085512: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 2 p.; dilators – 4 p.; introducing catheter – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

085514: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 2 p.; dilators – 5 p.; introducing catheter – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

TRANSPORTATION LABELLING

Nephrostomy catheters in sets are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



- symbol for "Keep dry"

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland. Phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

PACKAGING PARAMETERES

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
085508.	62,2.	21,6.	256,4.
085510.	62.	21,7.	258,9.
085512.	63,5.	21.	272.
085514.	63,5.	21,5.	280.

PACKAGING AND LABELLING

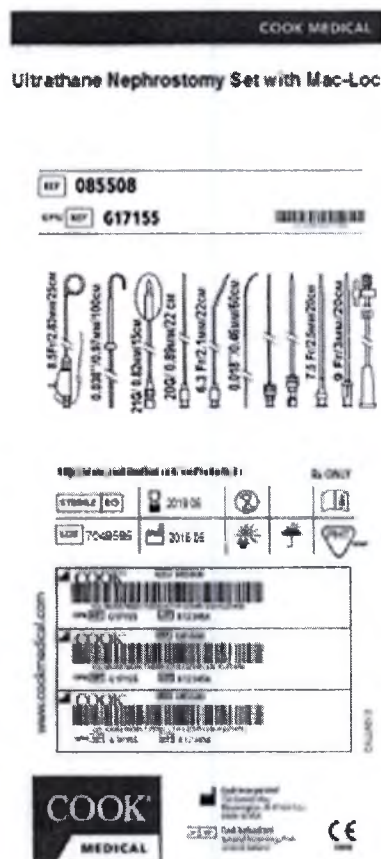
Nephrostomy Catheters in sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking "For specialists only";
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;

- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for "Consult Instruction for Use"
- symbol for caution "Attention, see Instructions for Use"
- symbol for phthalate

**Ultrathane®
Nephrostomy
Set with
Mac-Loc®
(085508)**



DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with the guidance documents by World Health Organization guidance document.

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Pedziorova

Regulatory Affairs Specialist

20 Nov 2017

Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 331272
VAT Registration No. 9776234K

Найлл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу 6/7 Глентворс Ст., г.Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются **Cook Medical Europe**, и что прикрепленные оригинальные документы, а именно **Инструкции по использованию для Катетеров нефростомических в наборах**, которые я подписал и скрепил печатью моего офиса, являются точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в **Российской Федерации** и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

22 ноября 2017г.
Дата

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст.,
Г.Лимерик.
Печать с оттиском.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Ирландия
публичный документ

Данный

2. был подписан Найлл Ши

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

4. носит печать -----

Заверено

5. в г. Корк

6. 24.11.2017г.

7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8. за номером № 1224972017

9. Печать: Департамент иностранных дел

10. Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должностного лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Данный апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки данного апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 186023

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры нефростомические в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для осуществления дренажа с целью облегчения суправезикальной обструкции, а также в целом ряде процедур на верхних мочевых путях, включая дилатацию стриктур, удаление камней, или стентирование мочеточника (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr	1 / 3 мм
1 дюйм	25,4 мм

/Подпись/

Штамп: Найлл Ши.

Публичный нотариус.

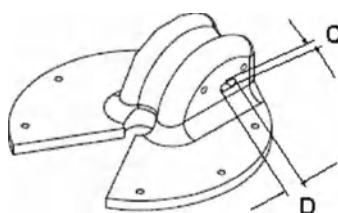
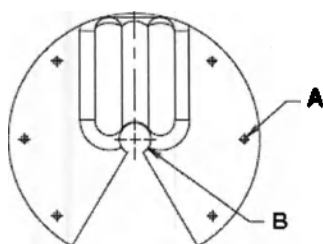
6/7 Глентворс Ст., Лимерик.

Печать с оттиском

22.11..2017

Параметры фиксирующего диска для: Набора Ultrathane Nephrostomy Set with Mac-Loc (085508; 085510; 085512; 085514):

A – Открытое отверстие в количестве 6 шт, диаметр – 0,045 дюйма/1,143 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); B – Диаметр центрального отверстия – 0,200 дюйма/5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); C – Ширина отверстия для вытяжного шнура – 0,056 дюйма/1,422 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); D – Длина отверстия для вытяжного шнура - 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,016$ дюйма/0,406мм).



Параметры одноходового краника:

Длина «А» - 1,594 дюйма/ 40,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

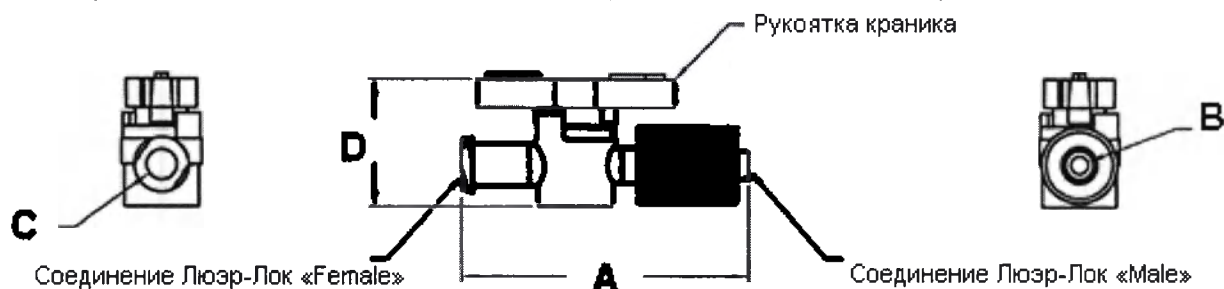
Соединение Люэр-Лок «Male»:

Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

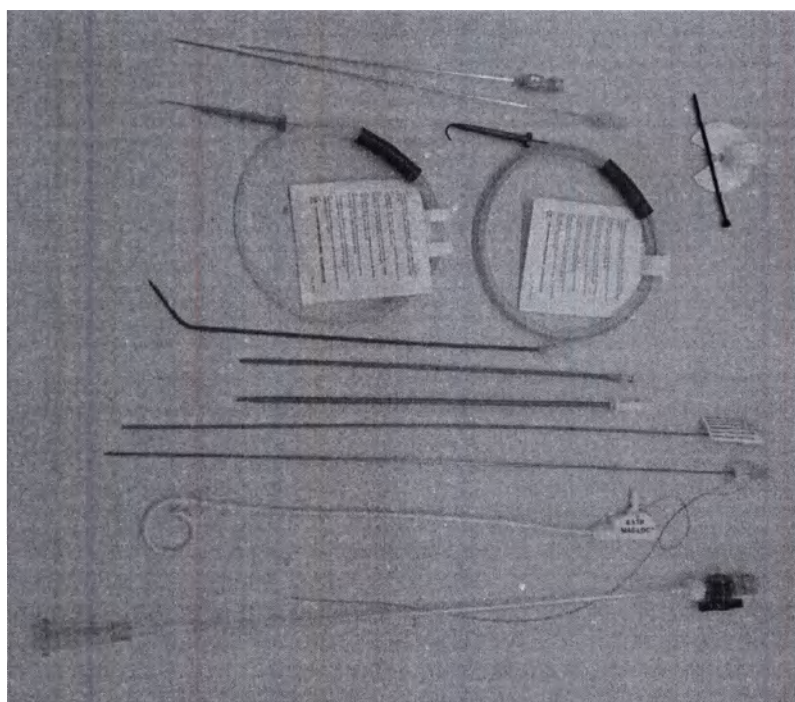
Соединение Люэр-Лок «Female»:

Внутренний диаметр «С» - 0,169 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Высота краника «D» - 0.709 дюйма/18.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Набор Ultrathane Nephrostomy Set with Mac-Loc (085508; 085510; 085512; 085514)



Набор Ultrathane Nephrostomy Set with Mac-Loc включает катетер, 2 иглы, 2 проводника, 2 стилета, катетер интродьюсер, расширители, соединительную трубку, одноходовой краник и фиксирующий диск с вытяжным шнуром.

Набор содержит катетер интродьюсер - направляющий катетер и нефростомический катетер Ultrathane. Катетер интродьюсер выполнен диаметром 6.3Fr/2.1мм и длиной 22 см. Катетер имеет гибкий дистальный конец с одним портом 5 мм в диаметре, расположенным на расстоянии 14 мм от дистального конца. Нефростомический катетер Ultrathane выполнен диаметрами 8.5Fr/2.83мм, 10.2Fr/3.33мм, 12.0Fr/4.0мм и 14.0Fr/4.67мм и длиной 25 см. Дистальный участок катетера 5 см обработан силиконовым покрытием для лубрикации и легкости введения. Нефростомический катетер Ultrathane имеет замыкающий механизм Mac-Loc на проксимальном конце устройства для образования дистальной кривизны и стабилизации. Фиксирующий рычаг обеспечивает возможность варьировать степень

фиксации катетера. Нефростомический катетер Ultrathane имеет шесть равномерно расположенных боковых портов вдоль внутренней части дистальной петли. Порты расположены в 9 мм от дистального конца, расстояние между портами 1 см. Маркировочная полоса расположена на дистальной части катетера сразу после завитка, которая улучшает визуализацию катетера во время установки.

Парные жесткие и гибкие стилеты поставляются с каждым катетером. Жесткий стилет выполнен диаметром 20 G/0.89мм и длиной 22 см. Гибкий стилет выполнен длиной 35.2 см. Диаметры стилетов зависят от диаметра катетера: при диаметре катетера 8.5Fr/2.83мм – диаметр стилета - 0.057 дюйма/1.45мм, при 10.2 Fr/3.3мм - 0.063 дюйма/1.6 мм, при 12.0Fr/4мм - 0.079 дюйма/2.01мм, при 14.0Fr/4.67мм - 0.100 дюйма/2.54мм.

Игла диаметром 21 G/0.82мм (± 0.01 мм) и длиной 15 см выполнена в виде троакара на дистальном конце устройства.

Проводник Соре выполнен длиной 60 см и диаметром 0,018 дюйма/0.46мм с гибким изогнутым концом. Проводник J типа выполнен длиной 100 см и диаметром 0,038 дюйма/0.97мм, имеет изгиб радиусом 3 мм на дистальном конце.

Расширители выполнены диаметрами 7.5Fr/2.5мм, 8.0Fr/2.67мм, 9.0Fr/3мм, 10.0Fr/3.33мм, 11.0Fr/3.67мм, 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм и 16.0Fr/5.33мм и длиной 20 см.

Размер дистального конуса пропорционален диаметру расширителя. В зависимости от модификации набора в комплект входят 2, 3, 4 или 5 расширителей.

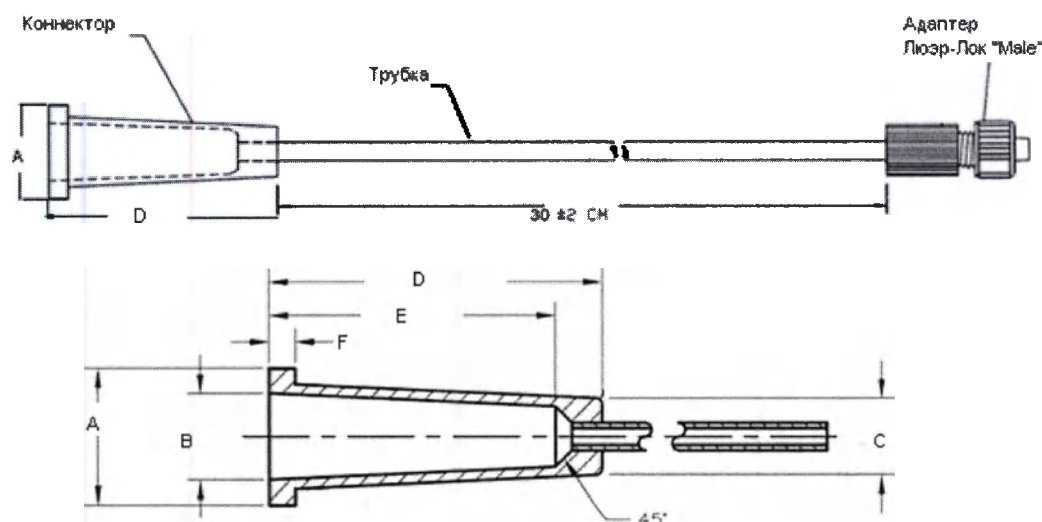
Соединительная трубка выполнена диаметром 14.0 Fr/4.67мм и длиной 30 см, на дистальном конце имеет адаптер Люэр-Лок. В зависимости от модификации набора соединительная трубка может иметь одноходовой кран на дистальном конце.

В комплект также входит фиксирующий диск с соединительным шнуром для закрепления катетера.

Параметры Коннектора соединительной трубки:

Диаметры: А – 0,640 дюйма/16,256 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – 0,39 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,358 дюйма/9,093 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); E – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры троакарной иглы:

Внутренний диаметр канюли с дистального конца: 0.0225 – 0.0240 дюйма/0,572–0,609 мм;

Внешний диаметр канюли: 0.0320 – 0.0325 дюйма/0,813 – 0,825 мм;

Внешний диаметр троакарного стилета: 0.021 дюйма/0,533 мм.

Длина втулки – 7,6мм

Диаметр втулки – 2,2см

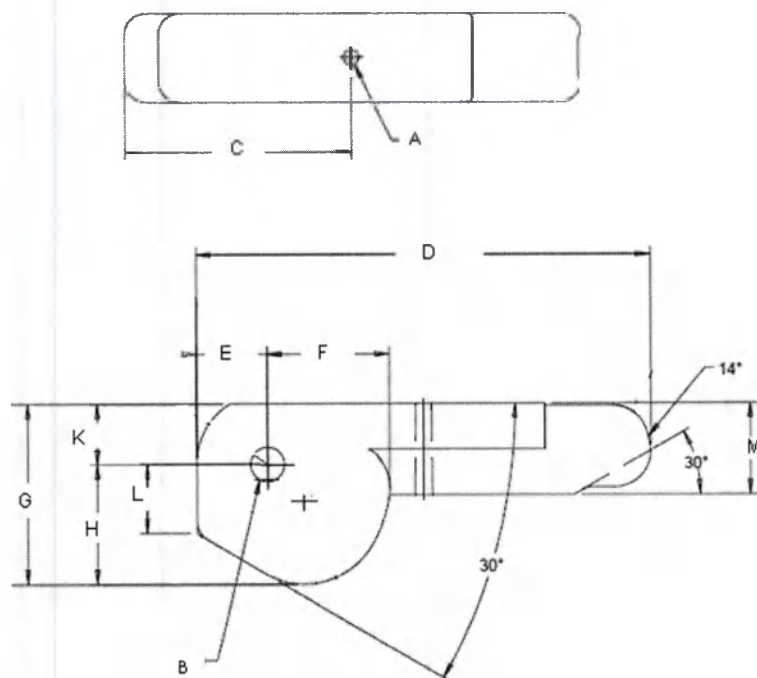
Угол скоса иглы – 22 градуса



Параметры Фиксирующего рычага:

Диаметры: А - 0,022 дюйма/0,559 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051 мм); В - 0,048 дюйма/1,219 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Длины: С - 0,320 дюйма/8,128 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); D - 0,643 дюйма/16,332 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм); E - 0,100 дюйма/2,54 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F - 0,173 дюйма/ 4,394 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); G - 0,250 дюйма/6,35 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); H - 0,165 дюйма/4,191 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); K - 0,085 дюйма/2,159 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); L - 0,095 дюйма/2,413 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); M - 0,128 дюйма/3,251 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
085508	8.5/2.83	25	Набор с двумя расширителями (7.5Fr/2.5мм и 9.0Fr/3мм).
085510	10.2/3.4	25	Набор с тремя расширителями (7.5Fr/2.5мм, 9.0Fr/3мм, 11.0Fr/3.67мм)
085512	12/4	25	Набор с четырьмя расширителями (8.0Fr/2.67мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм и 14.0Fr/4.67мм).

Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
085514	14/4.67	25	Набор с пятью расширителями (8.0Fr/2.67мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм и 16.0Fr/5.33мм).

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 5 Н (для стилетов диаметром 20 G/0.89мм);

Прочность соединения составных частей – не менее 10 Н (для стилетов диаметром 0.057 дюйма/1.45мм и 0.063 дюйма/1.6 мм);

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н (для стилетов диаметром 0.079 дюйма/2.01мм и 0.100 дюйма/2.54мм).

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики проводника:

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 5 Н (для проводника диаметром 0,018 дюйма/0.46мм);

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н (для проводника диаметром 0,038 дюйма/0.97мм).

Прочностные характеристики расширителя:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики Иглы Троакарной:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 44 Н.

Прочностные характеристики Катетера интродьюсера:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики Краника одноходового:

Усилие на излом – не менее 50 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:

Усилие на излом – не менее 40 Н.

МАТЕРИАЛЫ

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Полиэфироуретан трубка # 142 Маркировочная полоса: Рентгеноконтрастный Платино-иридиевый сплав 90% Платина 10% Иридий Мононить катетера: Нейлон 3.0 Адаптер катетера: Полиамид № 5980 Покрытие катетера: Силикон №401 Фиксирующий рычаг Mac-Loc: Полибутилентерефталат № 10296 Краситель белого: ABS White №80150	Прямой контакт
Стилет гибкий кроме 085508	Трубка стилета: Полипропилен рентгеноконтрастный – серый №31303 Совокупность красителей: Диоксид титана, Висмут оксихлорид CI Пигмент черный 7, CI Пигмент серый 7, CI Пигмент голубой 15:3 На выходе цвет – серый. Адаптер стилета: Полиацеталь №80010	Прямой контакт
Стилет твердый	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная №11150 Адаптер соединительной трубки: Полиамид - 6	Непрямой контакт

Игла троакарная	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07	Прямой контакт
Расширитель	Полиэтилен рентгеноконтрастный серый №30373 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид Диоксид титана С1 Пигмент черный 7 На выходе цвет – серый. Маркировка: Чернила черные № 70720 Втулка расширителя: Полиэтилен № 31100	Прямой контакт
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафторэтилен № 9002-84-0: 90-95%, хром (III), оксид №1308-38-9: 5-10%	Прямой контакт

Проводник - J	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Спайка проводника: Серебряный сплав №7440-22-4, 7440-31-5,430 Втулка проводника: Ацеталь № 5011	
Катетер интродьюсер	Трубка: Полиэтилен серый №30943 Совокупность красителей: Диоксид титана, Хлороксид висмута, СИ Пигмент черный 7, СИ Пигмент серый 7, СИ Пигмент голубой 15:3 На выходе цвет – серый. Адаптер катетера интродьюсера: Полиэтилен № 31100	Прямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Q7-4750 Красящее вещество: диоксид титана №13463-67-7, Винил полидиметилсилоксан №68083-19-2, аморфная двуокись кремния 7631-86-9 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

используется для чрескожной установки катетера-петли в почечную лоханку для нефростомического дренажа. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Патология уретры (дивертикул, дублирование и т.д.) ввиду риска перфорации

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадочное состояние
3. Послеоперационные болевые ощущения или боли, связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочеиспускательного канала
2. Инфекция мочеиспускательного канала
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Пиелонефрит
6. Сепсис

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: С этим катетером должен использоваться проводник с покрытием TFE (тетрафторэтилен).

1. При помощи обзорной (простой) рентгенограммы, внутривенной пиелограммы, ретроградной пиелограммы, ультразвукового исследования или компьютерного сканирования локализируйте почку, нуждающуюся в дренаже. Предпочтительно пронированное или слегка наклонное (косое) положение пациента. Под контролем флюороскопии идентифицируйте и анестезируйте участок кожи над почечно-лоханочной системой.
2. Используя местную анестезию, введите иглу диаметром 21 G/0.82мм под 12-е ребро. Продвигайте иглу короткими шагами по направлению к нижнему полюсу до тех пока, когда игла не будет видна движущаяся при дыхании. При задержании пациентом дыхания проведите иглу не более чем на 3 см. Если моча не аспирируется, повторите процесс, используя немного другой угол, до успешной пункции почечной чашечки.
3. Пропустите проводник диаметром 0.018 дюйма (0,46 мм) через иглу, маневрируя для попадания проводника почечную лоханку или проксимальную часть мочеточника. Удалите иглу диаметром 21 G/0.82мм. Продвиньте катетер интродьюсер диаметром 6.3 Fr/2.1мм над проводником в чашечку. Продвиньте катетер дальше, следуя за проводником, в лоханку и мочеточник.
4. Удалите проводник. Проведите декомпрессию и ирригацию почечно-лоханочной системы.
5. Выровняйте изогнутый конец проводника J с кривизной катетера интродьюсера. Введите гибкий конец проводника в катетер и продвиньте его до появления проводника из бокового порта катетера интродьюсера. Если продвижение проводника встречает сопротивление, осторожно извлеките его и затем введите с легким вращательным движением. Когда конец проводника будет находиться в почечной лоханке, аккуратно извлеките катетер. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Принимайте меры предосторожности, чтобы избежать извлечения проводника.
6. Для облегчения прохода нефростомического катетера расширьте мышечно-фасциальный тракт, используя по возрастающей от малого до самого большого имеющегося расширителя. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием погрузите катетер в стерильную воду или изотонический солевой раствор для абсорбирования воды гидрофильным покрытием и улучшения скольжения. Это облегчит установку в стандартных условиях.
7. Проведите конец катетера над внешним концом проводника; постепенно продвиньте конец катетера в чашечно-лоханочную систему. Если катетер продвигается с трудом, поведите твердый стилет для направления над проводником в катетер.
8. Подтвердите положение флюорографически. Когда стержень катетера надежно удерживается в нужном положении одной рукой, проводник (и твердый стилет, если он используется), извлекают другой рукой.
9. Закрепите дистальную петлю катетера на месте. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Смотрите инструкцию по замыканию механизма петли Mac-Lock в конце настоящей инструкции.

10. Закрепите диск для крепления на катетере на 1-2 см от поверхности кожи. Для предотвращения случайного движения катетера вперед фиксируйте диск для крепления в нужном положении клеем или шовным материалом (поставляются отдельно).
11. Соединительная трубка обеспечивает удобный и безопасный способ присоединения к стандартному дренажному мешку для мочи (поставляется отдельно). Одноходовой краник может быть полезен для периодической проверки проходимости.

Замыкающий механизм Mac-Loc

Чтобы закрыть

1. Одной рукой держите неподвижно блок катетера Mac-Lock и вытяните на себя нить для формирования конфигурации дистальной петли катетера.
2. Поддерживая натяжение нити, толкните вниз рычажок запорной защелки до ощутимого щелчка. Дистальная петля катетера теперь зафиксирована.
3. Обрежьте излишек нити.

Чтобы открыть

1. Одной рукой держите неподвижно блок катетера Mac-Lock, расположите конец малого стерильного прямого пинцета (поставляется отдельно) или загнутых щипцов (поставляются отдельно) в паз Mac-Lock для размыкания.
2. Поднимите вверх до освобождения рычажка запорной защелки.
3. После этого можно удалить катетер.

Замена катетера

1. Перед размыканием блока катетера Mac-Lock продвиньте дистальный конец проводника в конфигурацию замкнутой петли катетера.
2. Освободите Mac-Lock, как указано выше.
3. Продвиньте проводник через конечное отверстие катетера. После этого замена катетера может быть произведена стандартным способом.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), 21 CFR часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Все предприятия Cook также сертифицированы согласно ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на маркировке. Срок хранения указан как время производства (символ фабрики) и дата истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок хранения.

Катетеры нефростомические в наборах имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры нефростомические в наборах поставляются стерильными в отслаиваемых упаковках, стерилизация производится с помощью оксида этилена. Валидизация метода стерилизации с уровнем гарантии (SAL) 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового использования и стерильны при условии неповрежденной закрытой упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры нефростомические в наборах должны храниться в темном, сухом месте. Избегать продолжительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка производится с учетом типа транспорта, пункта назначения, поставщика, доставляющего груз и оценки частоты и силы воздействия вибраций, перегрузок и других условий транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры нефростомические в наборах используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ДОСТАВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в индивидуальных упаковках вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки уложены в коробки из гофрированного картона. Коробки снабжены контрольными лентами со всех сторон по периметру.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор Ultrathane Nephrostomy Set with Mac-Loc поставляется в составе:

085508: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 2 шт.; расширители – 2 шт.; катетер интродьюсер – 1 шт.; игла троакарная – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

085510: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 2 шт.; расширители – 3 шт.; катетер интродьюсер – 1 шт.; игла троакарная – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

085512: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 2 шт.; расширители – 4 шт.; катетер интродьюсер – 1 шт.; игла троакарная – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

085514: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 2 шт.; расширители – 5 шт.; катетер интродьюсер – 1 шт.; игла троакарная – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Индивидуальные упаковки укладываются в коробки из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру.

Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Медикал Юроп Лтд.» / Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland / Ирландия, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

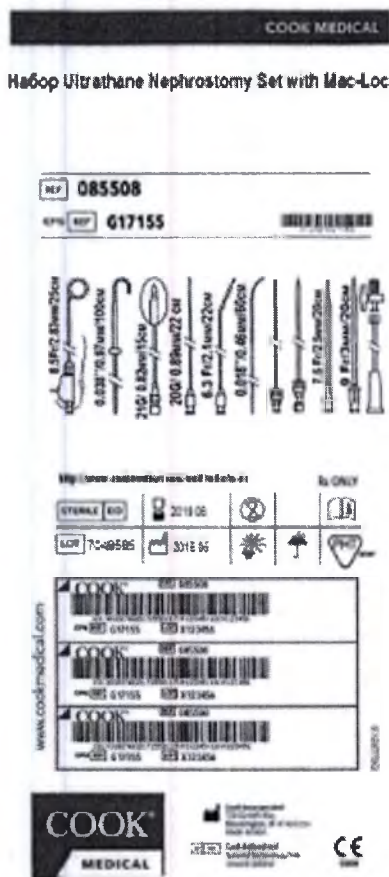
№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
085508.	62,2.	21,6.	256,4.
085510.	62.	21,7.	258,9.
085512.	63,5.	21.	272.
085514.	63,5.	21,5.	280.

МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в закрытых индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения. При обнаружении разрывов или других дефектов использование устройства не допускается.

Этикетки устройств показывают следующие их параметры:

- наименование компании-изготовителя и адрес производства;
- адрес представителя ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского устройства;
- номер партии;
- серийный номер (LOT);
- параметры и схема устройства;
- знак сертификации CE;
- символ стерильности;
- символ возможности повторного использования;
- дата изготовления;
- символ «не подвергать воздействию солнечного света»;
- символ «хранить в сухом месте»;
- штрих-код;
- срок хранения;
- символ «Обратитесь к инструкциям по использованию».



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

/Подпись/ Юлия Подзорова
Специалист по вопросам регулирования

20 ноября 2017г.
Дата

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 855AC7.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а) (ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Пятого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталия Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 304439
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 370/
Освобожден от платы за оказание услуг правового
и технического характера.

Н.П. Шиндина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 листов
нотариус



КОПИЯ

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Nephrostomy Catheters in sets – Instructions for Use** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.

Niall Sheehy

Niall Sheehy
Notary Public

22nd November 2017

Date

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick.



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/Pais:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	24/11/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	1424832017		
9. Seal / Stamp: Sceau / Sello	10. Signature: Signature: Firma: <i>Mary Kelleher</i>		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. Where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/au/indications.dfat.ie

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K



INSTRUCTIONS FOR USE

Nephrostomy Catheters in sets

INTENDED USE

Used to conduct drainage in order to alleviate vesical obstruction, as well as in the range of procedures on the upper urinary tracts, including dilation of the strictures, removal of stones, or stenting of the ureter (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Parameters for retention disk for: Malecot Nephrostomy Catheter / Stent Set (082508; 082510; 082712; 082714):

A – 6 open holes, diameter – 0.045 inch/1.143 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

B – Diameter of central opening – 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

C – Width of pull tie opening – 0.056 inch/1.422 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

D – Length of pull tie opening – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.016 inch/0.406mm).

Niall Sheehy

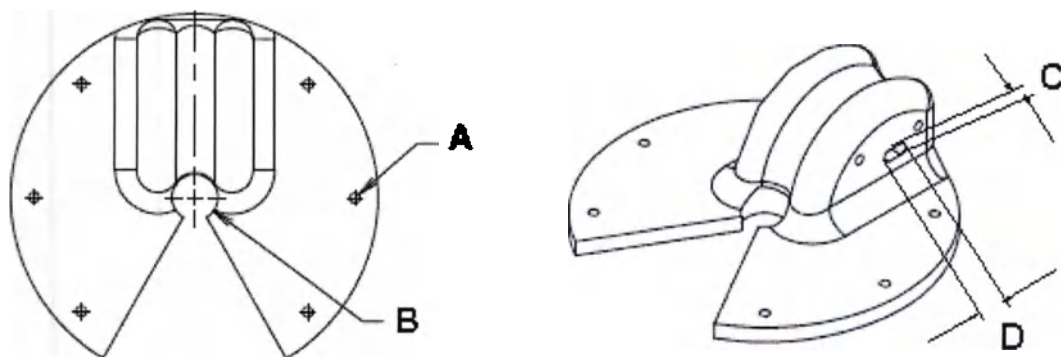
NIALLS

Neuro

6/7 Glen...

22-11-2017





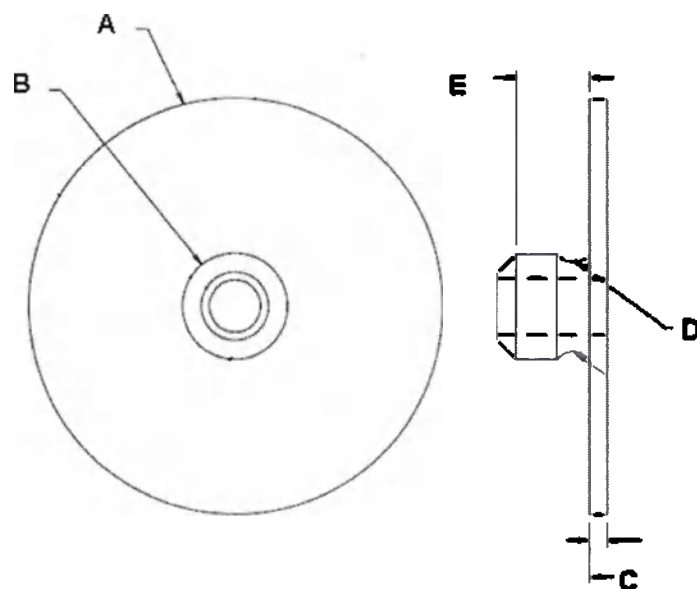
Parameters for retention disk for: Malecot Nephrostomy Catheter / Stent Set (082718, 082722, 082724):

Diameters: A – 1.574 inch/39.98 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); B – 0.400 inch/10.16 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

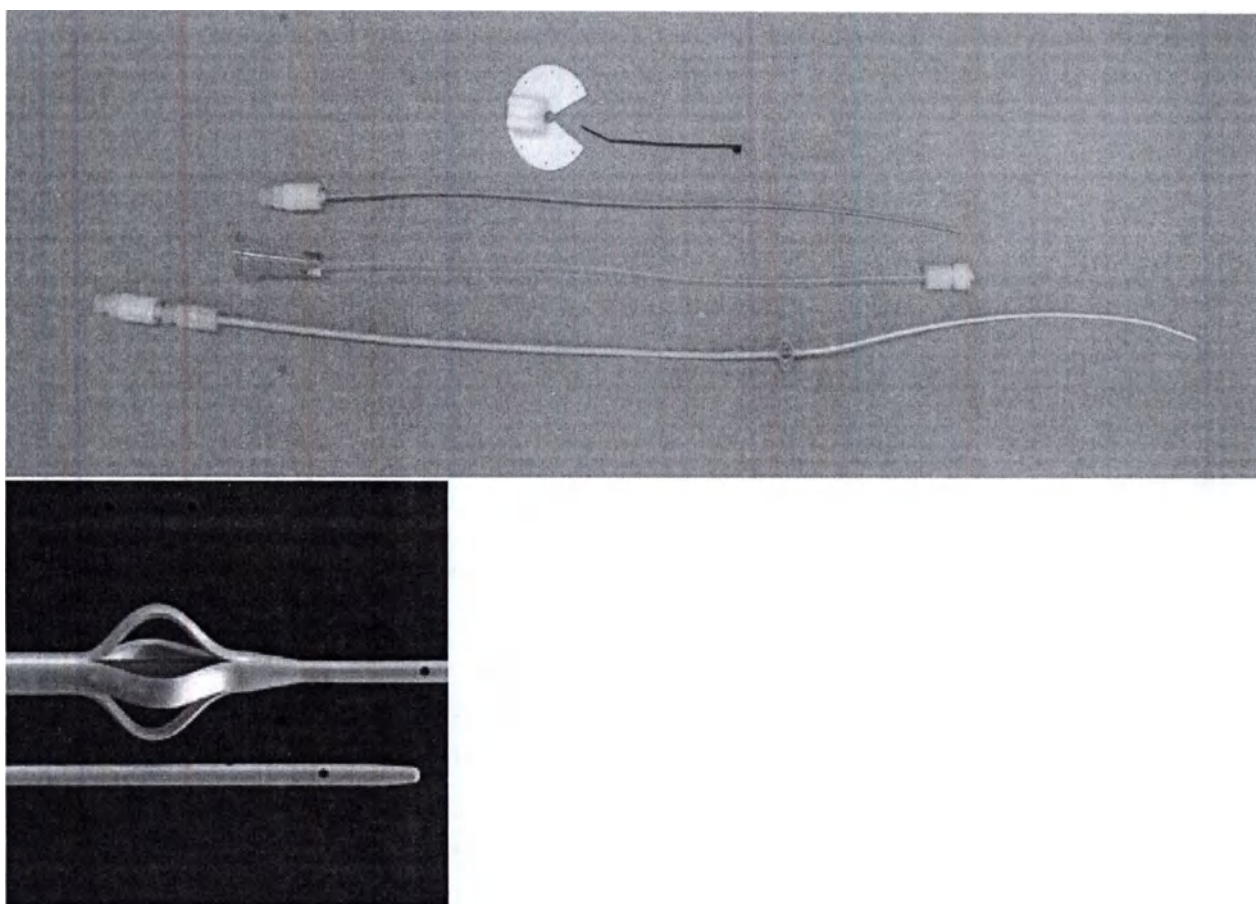
C – Thickness of disk – 0.065 inch/1.651 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

D – Width of disk stem – 0.080 inch/ 2.032 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

E – Height of stem 0.280 inch/7.112 mm (± 0.010 inch/0.254 mm).



Malecot Nephrostomy Catheter/ Stent Set (082508; 082510; 082712; 082714; 082718; 082722; 082724)



A Malecot Nephrostomy Catheter/Stent Set includes a malecot catheter/ureteral stent, flexible stylet, Luer-lock, connecting tube, and catheter support with a pull tie. The Malecot Nephrostomy Catheter/Stent Set is manufactured in various Fr sizes and catheter lengths.

The malecot catheter/ureteral stent is designed with a distal Fr size of 5.0Fr/1.67mm or 7.0Fr/2.33mm and a proximal Fr size of 8.0Fr/2.67mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm, 18.0Fr/6mm, 22.0Fr/7.33mm, or 24.0Fr/8mm. The distal segment of the catheter/stent is designed with a length of 18 or 20 centimetres, and the proximal segment is designed with a length of 30 or 35 centimetres. The malecot is formed by four slits in the catheter shaft placed 90° apart that facilitate drainage when the malecot is shaped. The distal segment of the catheter/stent contains side ports placed along the length of the distal segment and spaced at a 90° spiral. The side ports are equally spaced 1 centimetre apart. A female Luer-lock adapter and connector cap are attached to the proximal end of the catheter. The paired stylet is manufactured with a female and male Luer-lock adapter. The flexible stylet is advanced through the catheter during insertion and aids in the advancement of the catheter to the desired location. The stylet is manufactured in 0.066inch/1.68mm, 0.092inch/2.34mm, 0.112inch/2.45mm, 0.130inch/3.30mm, 0.158inch/4.01mm, 0.210inch/5.33mm diameters and a length of 31.5cm, 32cm, 40cm and 45 cm respectively.

The connecting tube component is manufactured from non-radiopaque vinyl and has a male Luer-lock adapter and connector cap attached to the distal end of the device. The connecting tube is manufactured in 10.0Fr/3.33mm, 14.0Fr/4.67mm, 18.0Fr/6mm, or 24.0Fr/8mm sizes and in a length of 30 centimetres.

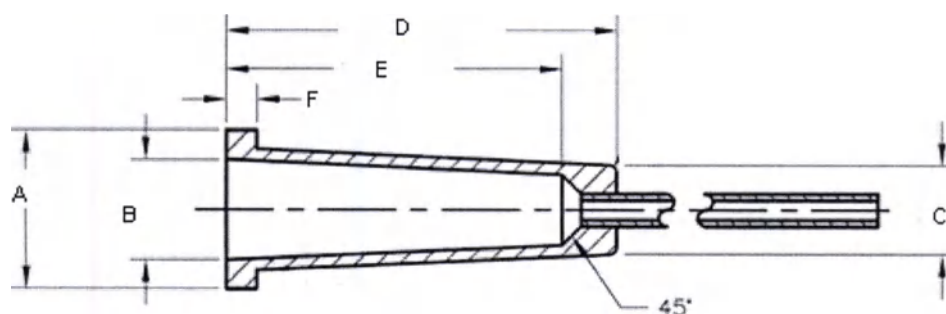
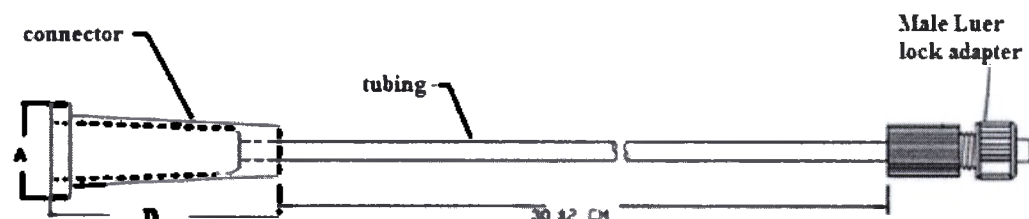
A catheter support device is also included in the set. The catheter support device is manufactured from silicone. A black pull tie is included for catheter securement.

Product Catalogue Number	Malecot Catheter				
	Distal Segment		Proximal Segment		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	10%	10%	-
082508	5/1.67	8.3/ 2.77	20	30	Set consists of Malecot Catheter/Ureteral Stent, 2 Flexible stylets, Silicone retention disc with pull tie, Luer lock adapter, 10.0 Fr/ 3.3 mm 30 cm connecting tube
082510	5/1.67	10/ 3.33	20	30	Set consists of Malecot Catheter/Ureteral Stent, 2 Flexible stylets, Silicone retention disc with pull tie, Luer lock adapter, 10.0 Fr/ 3.3 mm 30 cm connecting tube
082712	7/2.33	12/ 4	18	35	Set consists of Malecot Catheter/Ureteral Stent, 2 Flexible stylets, Silicone retention disc with pull tie, Luer lock adapter, 14.0 Fr/ 4.67 mm 30 cm connecting tube
082714	7/2.33	14/ 4.67	18	35	Set consists of Malecot Catheter/Ureteral Stent, 2 Flexible stylets, Silicone retention disc with pull tie, Luer lock adapter, 14.0 Fr/ 4.67 mm 30 cm connecting tube
082718	7/2.33	18	18/ 6	35	Set consists of Malecot Catheter/Ureteral Stent, 2 Flexible stylets, Silicone retention disc with pull tie, Luer lock adapter, 18.0 Fr/ 6 mm 30 cm connecting tube
082722	7/2.33	18	22/7.33	35	Set consists of Malecot Catheter/Ureteral Stent, 2 Flexible stylets, Silicone retention disc with pull tie, Luer lock adapter, 24.0 Fr/ 8 mm 30 cm connecting tube
082724	7/2.33	18	24/8	35	Set consists of Malecot Catheter/Ureteral Stent, 2 Flexible stylets, Silicone retention disc with pull tie, Luer lock adapter, 24.0 Fr/ 8mm 30 cm connecting tube

Connecting tube

Parameters of the connecting tube adapter:

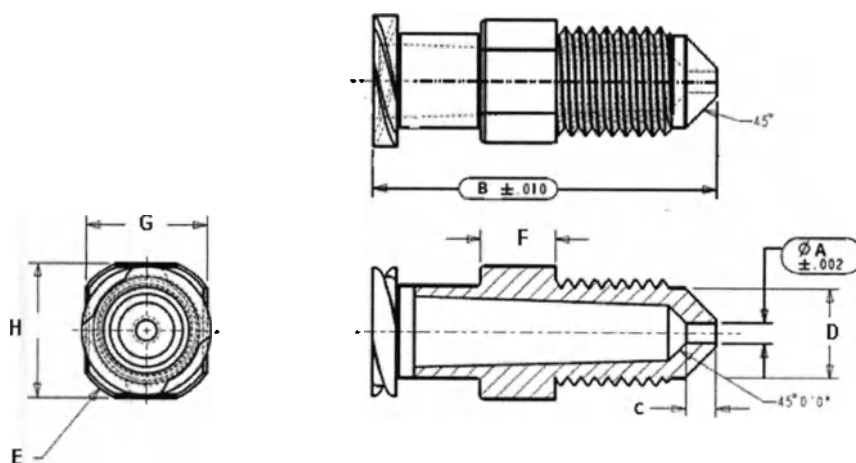
Diameter: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Parameter of Luer-lock (FLLA) for: Malecot Nephrostomy Catheter Stent Set (082508; 082510, 082712, 082714):

Diameters: D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.002 inch/0.051mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.002 inch/0.051mm);

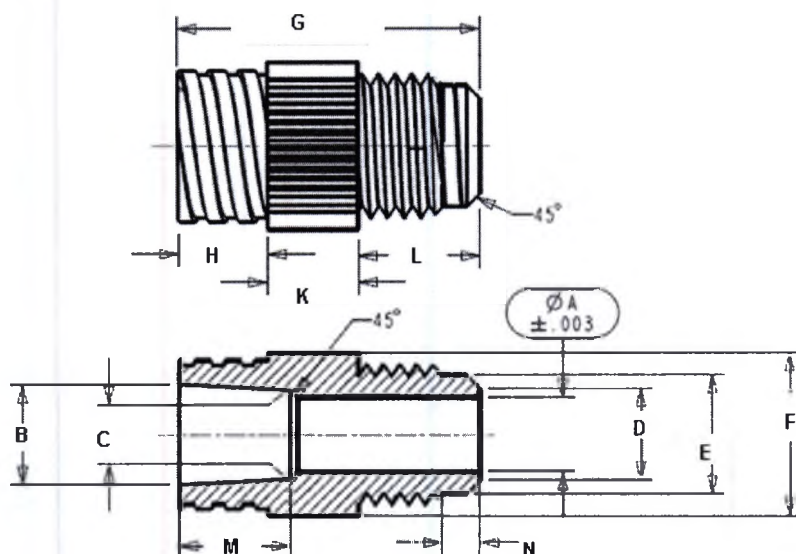
Lengths: F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.002 inch/0.051mm); G – 0.281inch/7.137mm (± 0.002 inch/0.051mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.002 inch/0.051mm).



Order number	"A"	"B"	"C"
082508	0.090 inch/2.286mm ±0.002 inch/0.051mm	0.775 inch/19.685mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm
082510	0.090 inch/2.286mm ±0.002 inch/0.051mm	0.775 inch/19.685mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm
082712	0.070inch/1.778mm ±0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm
082714	0.070inch/1.778mm ±0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm

Parameter of Luer-lock (FLLA) for: Malecot Nephrostomy Catheter/ Stent Set (082718; 082722; 082724:

Diameters: B – 0.339 inch/8.611 mm (±0.005inch/0.127mm); C – 0.300 inch/7.62 mm (±0.005inch/0.127mm); D – 0.312 inch/7.925 mm (±0.005inch/0.127mm); E – 0.402 inch/10.211 mm (±0.005inch/0.127mm); F – 0.550 inch/ 13.97 mm (0.015 inch/0.375 mm); Lengths: G – 1.010 inch/25.654 mm (±0.010 inch/0.254mm); H – 0.300 inch/7.62 mm (±0.005inch/0.127mm); K - 0.304 inch/7.722 mm (±0.005inch/0.127mm); L – 0.406 inch/10.312 mm (±0.005inch/0.127mm); M - 0.375 inch/9.525 mm (±0.005inch/0.127mm); N – 0.125 inch/3.175 mm (±0.005inch/0.127mm).



Order number	"A"
082718	0.250 inch/6.35 mm (±0.005inch/0.127mm)
082722	0.250 inch/6.35 mm (±0.005inch/0.127mm)
082724	0.250 inch/6.35 mm (±0.005inch/0.127mm)

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the stylet:

Bond strength of components - not less than 10 N (for 082508 and 082510);
Bond strength of components - not less than 15 N (except 082508 and 082510);

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

MATERIALS

Malecot Nephrostomy Catheter/Stent Set (082508; 082510; 082712; 082714; 082718; 082722; 082724)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter 082508; 082510	Catheter tubing: Polyurethane radiopaque White #20123 Colorant: Bismuth oxychloride	Direct
Catheter 082712, 082714, 082718, 082722, 082724	Polyurethane Blue #20393 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15, Calcium Carbonate, Carbon Black	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Stylet	Polypropylene Radiopaque Tubing - Orange #30083 Colorants: Bismuth oxychloride Titanium Dioxide CI Pigment Yellow 14 CI Pigment Black 7	Direct
Connecting tube	Vinyl Non Radiopaque Tubing #11150 Adapter of connecting : Polyamide-6	Indirect
Retention Disc	Silicone № Q7-4750 Colorants: Titanium dioxide #13463-67-7, Vinyl Polydimethylsiloxane #68083-19-2, Amorphous Silica #7631-86-9 Pull tie: Polyamide-6.6 #32131-17-2, Carbon black #1333-86-4	Direct
Luer lock adapter	Polyamide-6	Indirect

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Malecot Nephrostomy Catheter/ Stent Set (082508; 082510; 082712; 082714; 082718; 082722; 082724) – used a nephrostomy drainage catheter and ureteral stent. The Malecot catheter is placed percutaneously through an existing nephrostomy tract. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS:

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc.) because of the risk of perforation

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

1. Dysuria
2. Fever
3. Postoperative pain or pains in connection with stent placement
4. Incontinence

COMPLICATIONS:

1. Perforation of urinary tracts
2. Infections of the urinary tracts
3. Hematuria
4. Bleeding
5. Pyelonephritis
6. Sepsis

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform the standard techniques for establishing a nephrostomy tract utilizing fluoroscopic control, leaving a 145 cm wire guide in the collecting system. Ensure fluoroscopically that the wire guide travels the length of the ureter and is well into the bladder.
2. To facilitate passage of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator. If replacing a Malecot catheter for another, skip this step and proceed with step number 3.
3. Place the blunt stylet inside the Malecot catheter and secure its position with the Luer lock to straighten the Malecot wings.
4. Pass the stent end of the Malecot catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the catheter end well into the collecting system and place the stent segment into the ureter the desired length. Confirm the position fluoroscopically. After releasing the Luer lock in order to open the Malecot wings, carefully remove the blunt stylet. **NOTE: Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide itself.**
5. While the shaft of the Malecot catheter is held securely in position with one hand, the wire guide is withdrawn with the other. When the appropriate position of the Malecot is assured by fluoroscopic visualization, remove the wire guide.
6. Secure the catheter to the skin with the retention disc provided. Tape or suture the retention disc to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic pull tie. A dressing may be applied. Use the connecting tube to connect the Malecot catheter to a drainage bag or leg bag.

CAUTION: The indwelling time should not exceed four (4) weeks. Evaluation and replacement beyond 4 weeks must be considered.

NOTE: The individually packaged, flexible catheter stylet should be reserved for straightening the Malecot catheter prior to removal at a later date.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Nephrostomy Catheters in sets have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

These devices are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Nephrostomy Catheters in sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Nephrostomy Catheters in sets are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY DETAILS

Nephrostomy Catheters in sets are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Malecot Nephrostomy Catheter/Stent Set: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; Luer-lock adapter – 1 p.; retention disk – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

Percutaneous Malecot Nephrostomy Catheter Set: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; Luer-lock adapter – 1 p.; retention disk – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

TRANSPORTATION LABELLING

Nephrostomy catheters in sets are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



- symbol for "Keep dry"

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland. Phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

PACKAGING PARAMETERES

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
082508.	67,7.	15,2	59,9.
082510.	68,6	15,3	64.
082712.	68,3.	15,2	65,4.
082714.	68,5.	15,2	66,4.
082718.	68,1.	15,2	96,6.
082722.	83,5.	15,2	109,2.
082724.	68,2.	15,2	109,9.
082922.	52,8.	15,2	85.
082924.	58,4.	15,3	88.

PACKAGING AND LABELLING

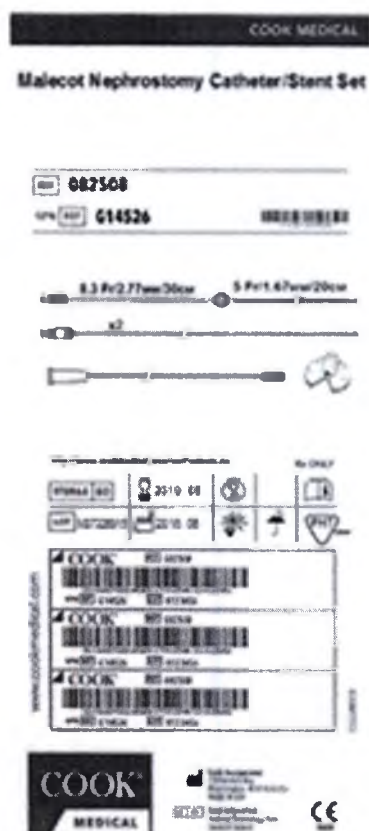
Nephrostomy Catheters in sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking "For specialists only";
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;

- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for "Consult Instruction for Use"
- symbol for caution "Attention, see Instructions for Use"
- symbol for phthalate

**Malecot
Nephrostomy
Catheter/
Stent Set
(082508)**



OSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with the guidance documents by World Health Organization guidance document.

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Palczkova

Regulatory Affairs Specialist

20 Nov 2017

Date

COCK : MEDICAL EUROPE LTD.

O'Hara Road,

Technology Park

Ireland.

Company Registration No. 491272

VAT Registration No. 0776234K

Найлл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу 6/7 Глентворс Ст., г.Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются **Cook Medical Europe**, и что прикрепленные оригинальные документы, а именно **Инструкции по использованию для Катетеров нефростомических в наборах**, которые я подписал и скрепил печатью моего офиса, являются точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в **Российской Федерации** и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

22 ноября 2017г.
Дата

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст.,
Г.Лимерик.
Печать с оттиском.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Ирландия
публичный документ

Данный

2. был подписан Найлл Ши

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

4. носит печать -----

Заверено

5. в г. КORK

6. 24.11.2017г.

7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8. за номером № 1424832017

9. Печать: Департамент иностранных дел

10. Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должностного лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Данный апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки данного апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 186016

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст., Лимерик.
Печать с оттиском
22-11-2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры нефростомические в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для осуществления дренажа с целью облегчения суправезикальной обструкции, а также в целом ряде процедур на верхних мочевых путях, включая дилатацию стриктур, удаление камней, или стентирование мочеточника (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr	1 / 3 мм
1 дюйм	25,4 мм

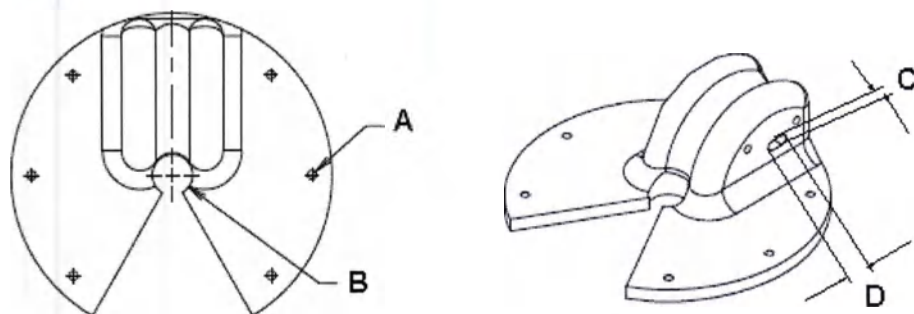
Параметры фиксирующего диска для: Набора Malecot Nephrostomy Catheter / Stent Set (082508; 082510; 082712; 082714):

A – Открытое отверстие в количестве 6 шт, диаметр – 0,045 дюйма/1,143 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

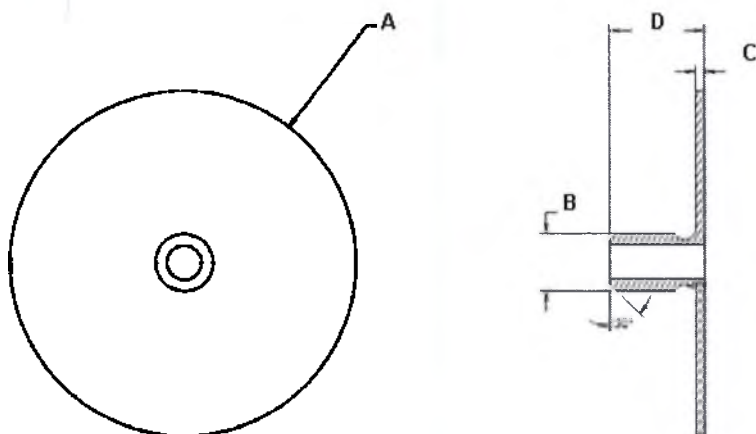
B – Диаметр центрального отверстия – 0,200 дюйма/5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

C – Ширина отверстия для вытяжного шнура – 0,056 дюйма/1,422 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

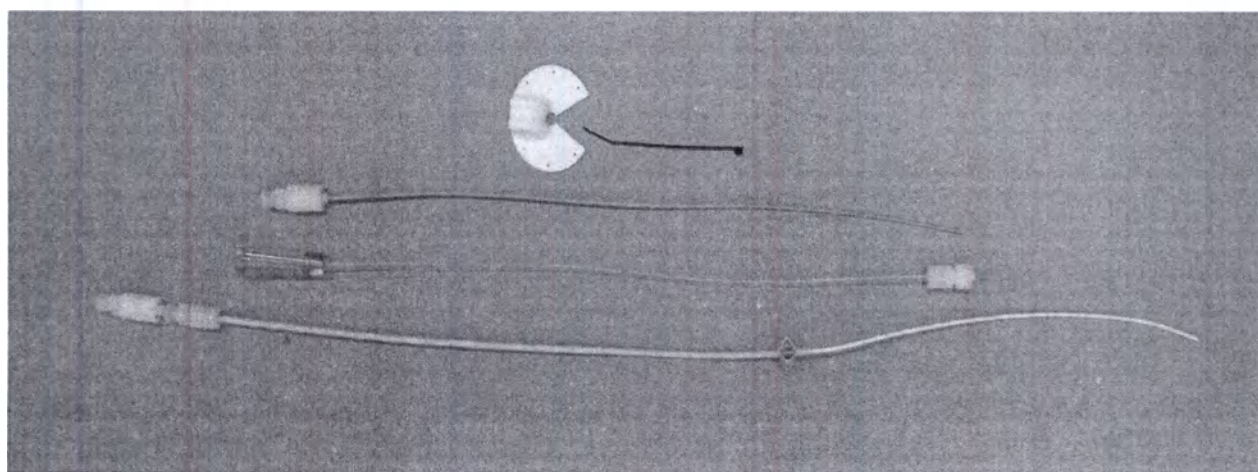
D – Длина отверстия для вытяжного шнура - 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,016$ дюйма/0,406мм).

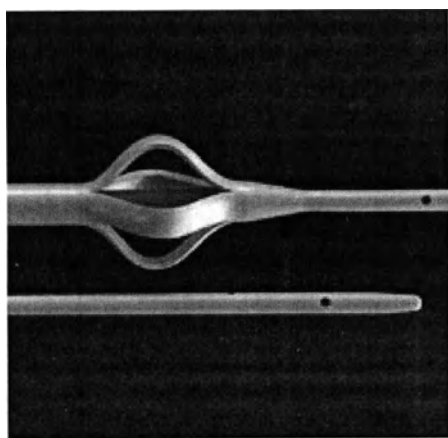


Параметры фиксирующего диска для: Набора Malecot Nephrostomy Catheter / Stent Set (082718, 082722, 082724): Диаметры: А – 3,000 дюйма/76,2 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – 0,500 дюйма/12,7 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); С - Толщина диска 0,078 дюйма/1,981 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); D – Высота ножки диска 0,828 дюйма/21,031 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм).



Набор Malecot Nephrostomy Catheter /Stent Set (082508; 082510; 082712; 082714; 082718; 082722; 082724)





Набор Malecot Nephrostomy Catheter /Stent Set включает в себя катетер Malecot / мочеточниковый стент, гибкий стилет, адаптер Люэр-Лок, соединительную трубку и фиксирующий диск для катетера с креплением. Набор Malecot Nephrostomy Catheter /Stent Set выполнен с различными диаметрами и длинами катетеров.

Нефростомический катетер выполнен диаметрами 8.0Fr/2.67мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4.0мм, 14.0Fr/4.67мм, 18.0Fr/6.0мм, 22.0Fr/7.33мм, или 24.0Fr/8.0мм. Дистальный диаметр катетера/стента равен 5.0Fr/1.67мм или 7.0Fr/2.33мм. Дистальный сегмент катетера/стента имеет длину 18 или 20 см, а проксимальный сегмент – длину 30 или 35 см. Катетер Malecot образуется четырьмя разрезами в стержне катетера под углом 90° в разные стороны, что облегчает дренаж, когда Malecot принимает свою форму. Дистальный сегмент катетера/стента имеет боковые порты, расположенные по ходу дистального сегмента и расположенные на расстоянии 1 см друг от друга и под углом 90°. Адаптер Люэр-Лок присоединен к проксимальному концу катетера. Гибкий стилет выполнен с канюлей и адаптером Люэр-Лок. Гибкий стилет продвигается через катетер во время установки и способствует продвижению катетера в необходимое положение. Стиллет выполнен диаметрами 0.066дюйма/1.68мм, 0.092дюйма/2.34мм, 0.112дюйма/2.45мм, 0.130дюйма/3.30мм, 0.158дюйма/4.01мм, 0.210дюйма/5.33мм и длинами 31.5см, 32см, 40см и 45 см соответственно.

Соединительная трубка изготовлена из не рентгеноконтрастного винила и имеет конус адаптера Люэра и соединительный колпачок, присоединенный к дистальному концу устройства. Соединительная трубка выполнена диаметрами 10.0Fr/3.33мм, 14.0Fr/4.67мм, 18.0Fr/6мм, или 24.0Fr/8мм и длиной 30 см.

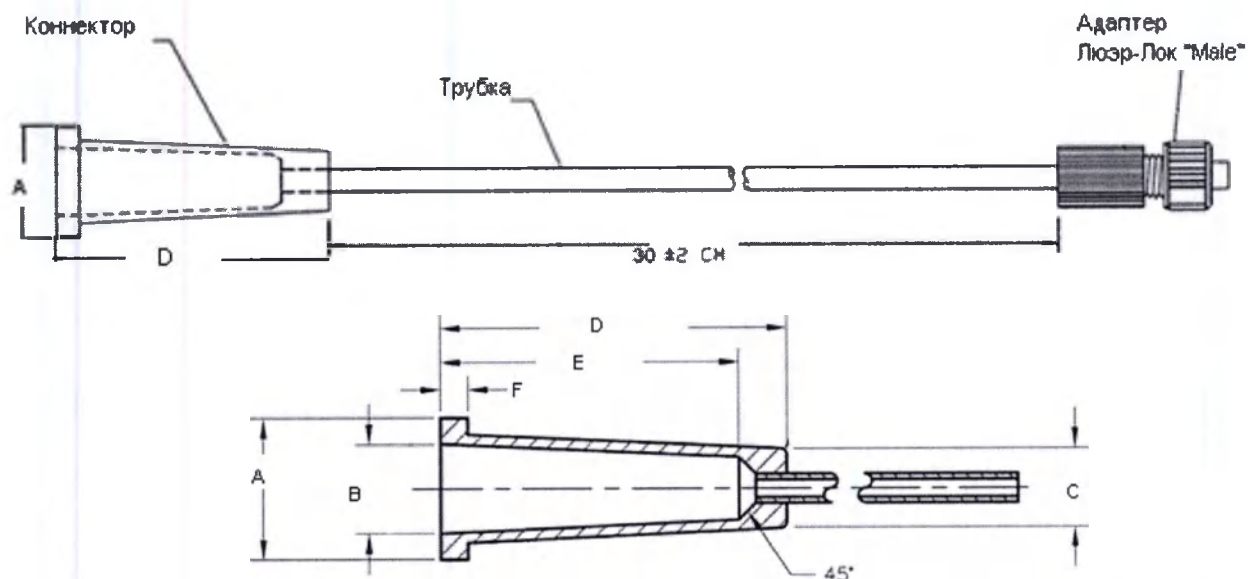
Каталожный номер	Катетер Malecot				
	Дистальный сегмент		Проксимальный сегмент		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	10%	10%	-
082508	5/1.67	20	8.3/ 2.77	30	Комплект состоит из катетера Malecot / стента, 2 гибких стилетов, фиксирующего диска для крепления с вытяжным шнуром, адаптера Люэр-Лока и соединительной трубки 10.0 Fr/ 3.3 мм, 30 см

Катало жный номер	Катетер Malecot				
	Дистальный сегмент		Проксимальный сегмент		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	
082510	5/1.67	20	10/ 3.33	30	Комплект состоит из катетера Malecot / стента, 2 гибких стилетов, фиксирующего диска для крепления с вытяжным шнуром, адаптера Люэр-Лока и соединительной трубки 10.0 Fr/ 3.3 мм, 30 см
082712	7/2.33	18	12/ 4	35	Комплект состоит из катетера Malecot / стента, 2 гибких стилетов, фиксирующего диска для крепления с вытяжным шнуром, адаптера Люэр-Лока и соединительной трубки 14.0 Fr/ 4.67 мм, 30 см
082714	7/2.33	18	14/ 4.67	35	Комплект состоит из катетера Malecot / стента, 2 гибких стилетов, фиксирующего диска для крепления с вытяжным шнуром, адаптера Люэр-Лока и соединительной трубки 14.0 Fr/ 4.67 мм, 30 см
082718	7/2.33	18	18/ 6	35	Комплект состоит из катетера Malecot / стента, 2 гибких стилетов, фиксирующего диска для крепления с вытяжным шнуром, адаптера Люэр-Лока и соединительной трубки 18.0 Fr/ 6 мм, 30 см
082722	7/2.33	18	22/7.33	35	Комплект состоит из катетера Malecot / стента, 2 гибких стилетов, фиксирующего диска для крепления с вытяжным шнуром, адаптера Люэр-Лока и соединительной трубки 24.0 Fr/ 8 мм, 30 см
082724	7/2.33	18	24/8	35	Комплект состоит из катетера Malecot / стента, 2 гибких стилетов, фиксирующего диска для крепления с вытяжным шнуром, адаптера Люэр-Лока и соединительной трубки 24.0 Fr/ 8 мм, 30 см

Параметры Коннектора соединительной трубки:

Диаметры: А – 0,640 дюйма/16,256 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – 0,39 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,358 дюйма/9,093 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

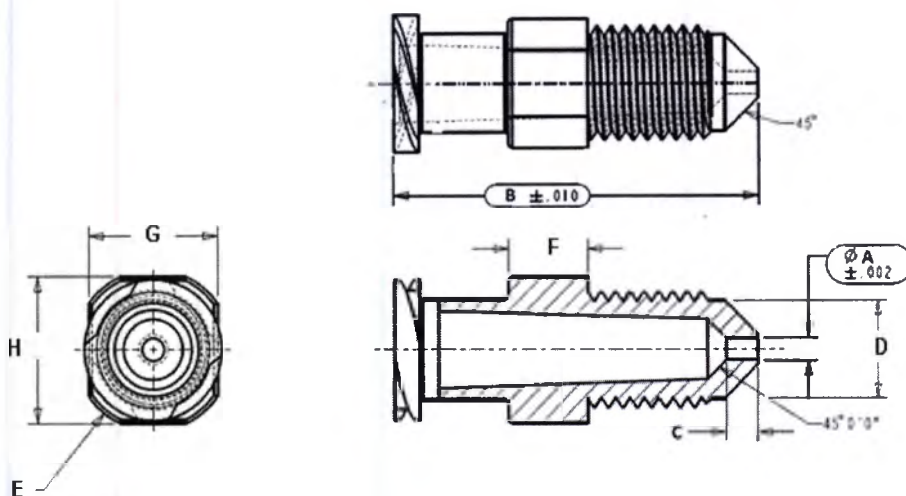
Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); Е – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для: Набора Malecot Nephrostomy Catheter Stent Set (082508; 082510; 082712; 082714):

Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм);

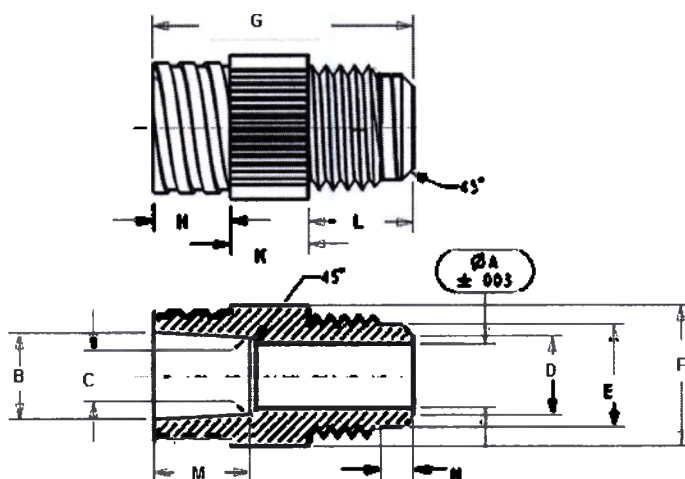
Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм).



Каталожный номер	"А"	"В"	"С"
082508	0,090 дюйма/2,286мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,775 дюйма/19,685мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм
082510	0,090 дюйма/2,286мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,775 дюйма/19,685мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм
082712	0,070 дюйма/1,778мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм
082714	0,070 дюйма/1,778мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для Набора Malecot Nephrostomy Catheter/ Stent Set (082718; 082722; 082724:

Диаметры: В – 0,339 дюйма/8,611 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); С – 0,300 дюйма/7,62 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); D – 0,312 дюйма/7,925 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); E – 0,402 дюйма/10,211 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F – 0,550 дюйма/ 13,97 мм (0,015 дюйма/0,375 мм); Длины: G – 1,010 дюйма/25,654 мм (± 0.010 дюйма/0,254мм); H – 0,300 дюйма/7,62 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); K – 0,304 дюйма/7,722 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); L – 0,406 дюйма/10,312 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); M – 0,375 дюйма/9,525 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); N – 0,125 дюйма/3,175 мм(± 0.005 дюйма/0,127мм).



Каталожный номер	“А”
082718	0.250 дюйма/6,35 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
082722	0.250 дюйма/6,35 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
082724	0.250 дюйма/6,35 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 10 Н (для 082508 и 082510);

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н (кроме 082508 и 082510).

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:

Усилие на излом – не менее 40 Н.

МАТЕРИАЛЫ

Набор Malecot Nephrostomy Catheter/Stent Set (082508; 082510; 082712; 082714; 082718; 082722; 082724)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер 082508; 082510	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный белый №20023 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид На выходе цвет – белый.	Прямой контакт
Катетер 082712, 082714, 082718, 082722, 082724	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный голубой №20393 Голубой краситель № 20393 Совокупность красителей: Диоксид титана, Висмут оксихлорид СІ Пигмент голубой 29, СІ Пигмент голубой 15, Карбонат кальция Черный карбонат На выходе цвет – голубой.	Прямой контакт
Стилет	Трубка полипропиленовая рентгеноконтрастная – оранжевая №30083 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид Диоксид титана СІ Пигмент желтый 14, СІ Пигмент черный 7 На выходе цвет – оранжевый.	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная №11150 Адаптер соединительной трубки: Полиамид - 6	Непрямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Q7-4750 Красящее вещество: диоксид титана №13463-67-7, Винил полидиметилсилоксан №68083-19-2, аморфная двуокись кремния 7631-86-9 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Прямой контакт
Адаптер Люэр-Лок	Полиамид-6	Непрямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Malecot Nephrostomy Catheter /Stent Set (082508; 082510; 082712; 082714; 082718; 082722; 082724) – используется как нефростомический катетер для дренажа и мочеточниковый стент. Катетер Malecot устанавливается чрескожно через существующий нефростомический тракт. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Патология уретры (дивертикул, дублирование и т.д.) ввиду риска перфорации

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадочное состояние
3. Послеоперационные болевые ощущения или боли, связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочеиспускательного канала
2. Инфекция мочеиспускательного канала
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Пиелонефрит
6. Сепсис

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Выполните стандартные приемы для создания нефростомического доступа с использованием флюороскопического сопровождения, оставив 145 см проводника (поставляется отдельно) в собирательной (чашечно-лоханочной) системе. Убедитесь на основании показаний флюороскопии, что проводник установлен на длину мочеточника и находится в мочевом пузыре.
2. Для облегчения прохода нефростомического катетера расширьте мышечно-фасциальный тракт путем использования от самого малого до самого большого расширителя (поставляются отдельно).
3. Поместите стилет внутрь катетера Malecot и закрепите его положение для выпрямления крыльев Malecot.
4. Пропустите катетер Malecot над внешним концом проводника (поставляется отдельно), постепенно продвиньте конец катетера в чашечно-лоханочной системе и поместите сегмент катетера в мочеточник на требуемую длину. Подтвердите положение данными флюороскопического исследования. Чтобы раскрыть крылья Malecot, аккуратно удалите стилет. **ПРИМЕЧАНИЕ: следует принять меры предосторожности, чтобы не извлечь сам проводник.**
5. Когда стержень катетера Malecot надежно удерживается в нужном положении одной рукой, проводник извлекают другой рукой. Когда соответствующее положение Malecot подтверждено флюороскопическим исследованием, извлеките проводник.
6. Закрепите катетер на коже при помощи прилагающегося диска для крепления. Закрепите клейкой лентой (поставляется отдельно) или шовным материалом (поставляется отдельно) диск для крепления на коже, закрепите катетер на диске пластиковым вытяжным шнуром. Можно наложить повязку. Используйте соединительную трубку для соединения катетера Malecot с дренажным мешком (поставляется отдельно) или с ножным мочеприемником (поставляется отдельно).

ОСТОРОЖНО: время постоянного ношения катетера не должно превышать четыре (4) недели. Оценка и замена сверх 4 недель должны обсуждаться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Индивидуальный гибкий стилет должен быть оставлен для выпрямления катетера Malecot перед удалением.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), 21 CFR часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Все предприятия Cook также сертифицированы согласно ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на маркировке. Срок хранения указан как время производства (символ фабрики) и дата истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок хранения.

Катетеры нефростомические в наборах имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры нефростомические в наборах поставляются стерильными в отслаиваемых упаковках, стерилизация производится с помощью оксида этилена. Валидизация метода стерилизации с уровнем гарантии (SAL) 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового использования и стерильны при условии неповрежденной закрытой упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры нефростомические в наборах должны храниться в темном, сухом месте. Избегать продолжительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка производится с учетом типа транспорта, пункта назначения, поставщика, доставляющего груз и оценки частоты и силы воздействия вибраций, перегрузок и других условий транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры нефростомические в наборах используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ДОСТАВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в индивидуальных упаковках вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки уложены в коробки из гофрированного картона. Коробки снабжены контрольными лентами со всех сторон по периметру.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в составе:

Набор Malecot Nephrostomy Catheter/Stent Set: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; адаптер Люэр-Лок – 1 шт.; фиксирующий диск – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

Набор Percutaneous Malecot Nephrostomy Catheter Set: катетер – 1 шт.; стилет - 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; адаптер Люэр-Лок – 1 шт.; фиксирующий диск – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Индивидуальные упаковки укладываются в коробки из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Медикал Юроп Лтд.» / Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland / Ирландия, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
082508.	67,7.	15,2	59,9.

082510.	68,6	15,3	64.
082712.	68,3.	15,2	65,4.
082714.	68,5.	15,2	66,4.
082718.	68,1.	15,2	96,6.
082722.	83,5.	15,2	109,2.
082724.	68,2.	15,2	109,9.

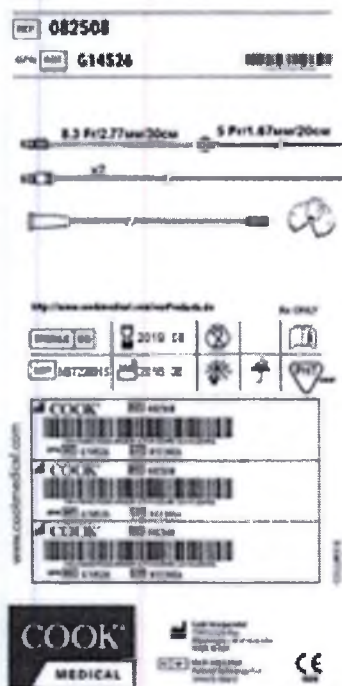
МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в закрытых индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения. При обнаружении разрывов или других дефектов использование устройства не допускается.

Этикетки устройств показывают следующие их параметры:

- наименование компании-изготовителя и адрес производства;
- адрес представителя ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского устройства;
- номер партии;
- серийный номер (LOT);
- параметры и схема устройства;
- знак сертификации CE;
- символ стерильности;
- символ возможности повторного использования;
- дата изготовления;
- символ «не подвергать воздействию солнечного света»;
- символ «хранить в сухом месте»;
- штрих-код;
- срок хранения;
- символ «Обратитесь к инструкциям по использованию».

COOK MEDICAL
Haşop Malecot Nephrostomy Catheter/Stent Set



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

/Подпись/ Юлия Подзорова
Специалист по вопросам регулирования

20 ноября 2017
Дата

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-53186.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 2 лист(а) (ов)

Нотариус



Пятого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталья Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мною
документа.
Зарегистрировано в реестре: № 3-4438
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 3206
Освобожден от платы за оказание услуг правового
и технического характера.

Н.П. Шиндина

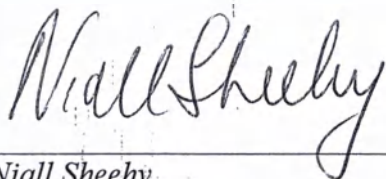


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 листов
нотариусом

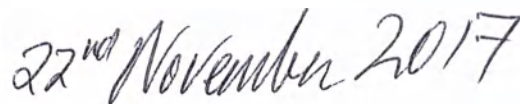
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Nephrostomy Catheters in sets – Instructions for Use** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.



Niall Sheehy
Notary Public



Date



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	24/11/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	7369322017		
9. Seal / Stamp: Sceau / Sello	10. Signature: Signature: Firma: <i>Mary Kelleher</i>		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. Where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/ie





COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Malloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Nephrostomy Catheters in sets

INTENDED USE

Used to conduct drainage in order to alleviate vesical obstruction, as well as in the range of procedures on the upper urinary tracts, including dilation of the strictures, removal of stones, or stenting of the ureter (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

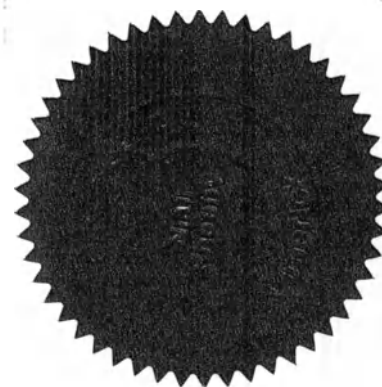
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Null Shelly
22-11-2017



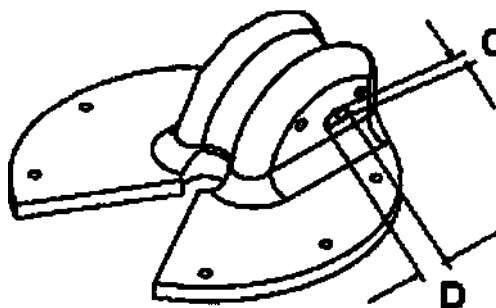
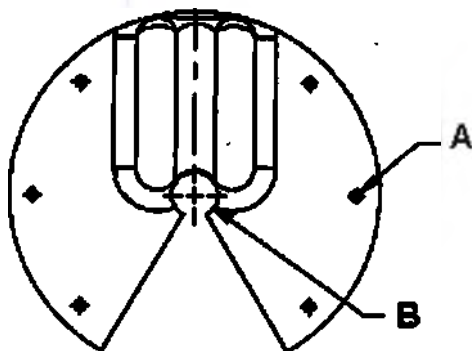
Parameters for retention disk for: Cook-Cope Loop Nephrostomy Set (085012; 085014):

A – 6 open holes, diameter – 0.045 inch/1.143 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

B – Diameter of central opening – 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

C – Width of pull tie opening – 0.056 inch/1.422 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

D – Length of pull tie opening – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.016 inch/0.406mm).



Parameters for Stopcock:

Length «A» - 1.594 inch/ 40.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

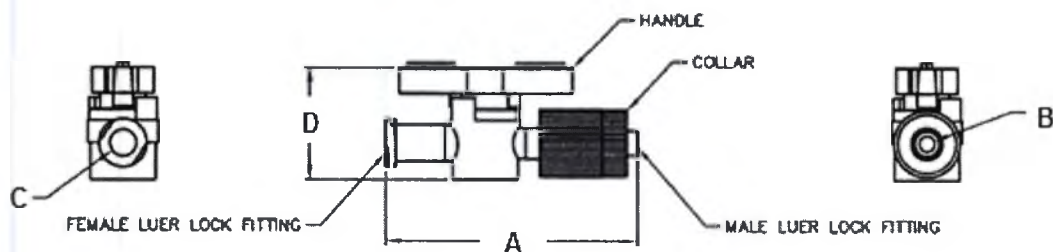
«Male» Luer-Lock connection:

Inner diameter «B» - 0.098 inch/ 2.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

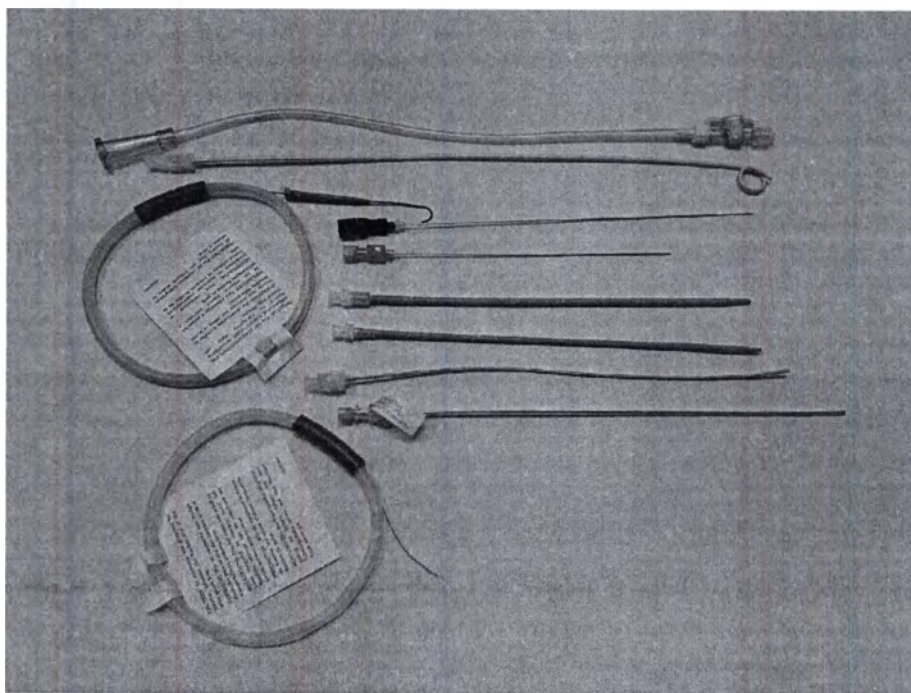
«Female» Luer-Lock connection:

Inner diameter «C» - 0.169 inch/ 4.3 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

Height of handle «D» - 0.709 inch/ 18.001 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Cook-Cope Loop Nephrostomy Set (085008; 085010; 085012; 085014)



A Cook-Cope Loop Nephrostomy Set includes a Cook-Cope Loop catheter, needle, 2 wire guides, introducing catheter, dilators, 2 stylets, a connecting tube, a stopcock, and a catheter support with a pull tie.

The introducing catheter component is manufactured in a 6.3 Fr/2.1mm size and a length of 22 centimetres. The introducing catheter is characterized by flexible distal tip a single side port, 5 millimetres in diameter (lengthwise), located 14 millimetres from the distal tip. The Cook-Cope Loop catheter is manufactured in 8.2Fr/2.73mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, and 14.0Fr/4.67mm sizes and in lengths of 19.5, 30, and 40 centimetres. The distal tip of the Cook-Cope Loop catheter is designed with a loop configuration at the distal tip. The distal portion of the loop is characterized by four side ports with a diameter of 15 G/1.83mm. Distance between ports: 085008: 3.5 mm, 085010(ET) (S7): 3 mm, 085012(S2, S3), 085014: 2 mm. A female Luer-lock adapter is attached to the proximal end of the Cook-Cope loop catheter.

The needle component is manufactured in a 21G/0.82mm size in a length of 15 centimetres. The 21G/0.82mm needle has a trocar point at the distal end of the needle.

The Cope Mandril wire guide is manufactured in a length of 60 centimetres and an outer diameter of 0.018 inches/ 0.46mm with a flexible coude tip at the distal end of the device. The Safe-T-J wire guide is manufactured in a length of 80 centimetres and an outer diameter of 0.038 inches/0.97mm. This wire guide is characterized by a 3 millimetre curve radius at the distal tip.

The catheter introduction stiffening cannula is manufactured in an 18G/1.25mm size and a length of 35 centimetres. The catheter introduction stiffening cannula is inserted into the catheter during introduction for assistance in catheter placement. A stiffening cannula manufactured in a 20G/0.89mm size and a length of 22 centimetres is also provided in the set.

The dilators components are manufactured in 7.5Fr/2.5mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm, 11.0Fr/3.67mm, 12.0Fr/4mm, and 14.0Fr/4.67mm and 16.0Fr/5.33mm sizes in a length of 20 centimetres. Based upon the device specification, two, three, four or five dilators are provided in the set.

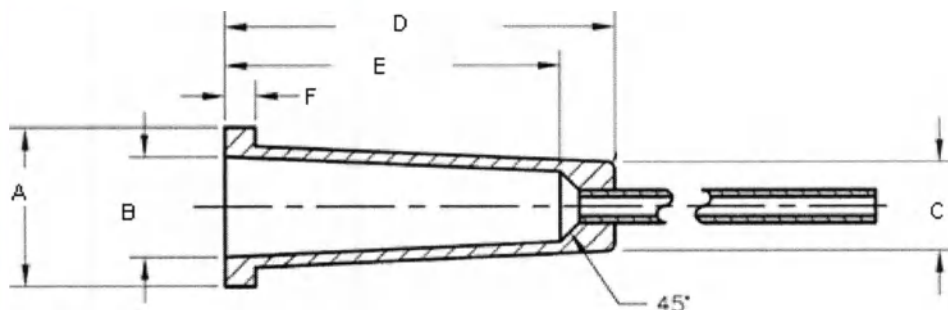
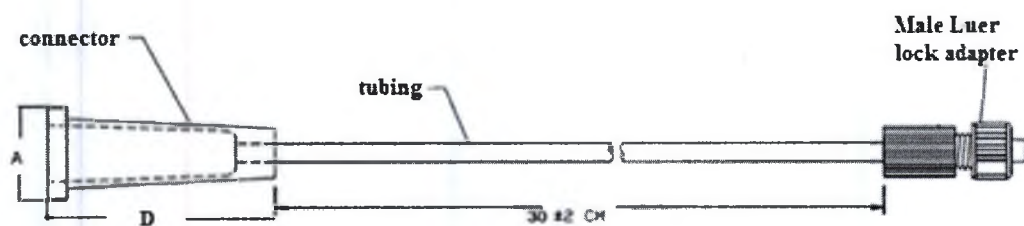
The connecting tube component is manufactured in a 14.0 Fr/4.67mm size and a length of 30 centimetres and is characterized with a male Luer-lock adapter attached to the proximal end of the device. Depending upon the set specification, the connecting tube component may be designed with a plastic one-way stopcock attached to the distal end.

A catheter support device is also included in the set. The catheter support device is manufactured from silicone. A black pull tie is included for catheter securement.

Connecting tube

Parameters of the connecting tube adapter:

Diameter: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).

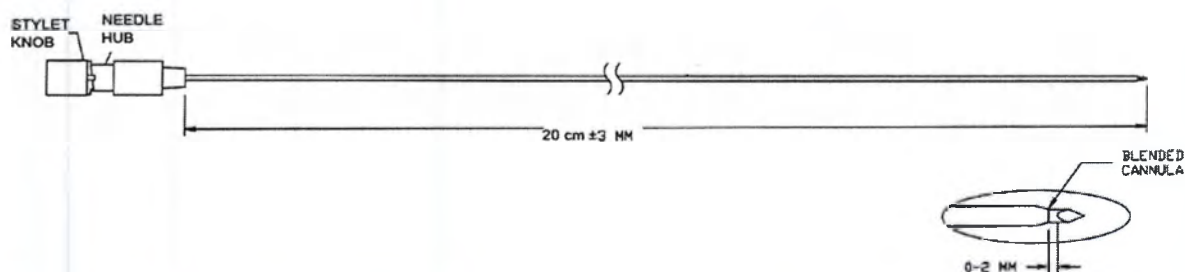


Trocar needle

A – Diameter of hub – 7.6 mm

B – Length of hub – 7.2 cm

C – Bevel angle – 22 degrees



Set Order Number	Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
085008	8.2/2.73	19.5	Set with two dilators (7.5Fr/2.5mm and 9.0Fr/3mm).
085010	10/3.33	19.5	Set with three dilators (7.5Fr/2.5mm, 9.0Fr/3mm, 11.0Fr/3.67mm).
085012	12/4	19.5	Set with four dilators (8.0Fr/2.67mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm).

Set Order Number	Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
085014	14/4.67	19.5	Set with five dilators (8.0Fr/2.67mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm and 16.0Fr/5.33mm).

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the stylet:

Bond strength of components - not less than 5 N (for stylets with 20G/0.89mm diameter);
Bond strength of components - not less than 10 N (for stylets with 18G/1.25mm diameter);

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the wire guide:

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 5 N (for wire guides with a diameter of 0.018inch/0.46mm);
Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N (for wire guides with a diameter of 0.038inch/0.97mm);

Strength characteristics of the dilator:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the Trocar needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 44 N;

Strength characteristics of the introducing catheter:

Bond strength - not less than 15 N;

Strength characteristics of the one-way stopcock:

Force at break - not less than 50N;

Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

MATERIALS

Cook-Cope Loop Nephrostomy Set (085008; 085010; 085012; 085014)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter 085008, 085010	Catheter tubing: Polyurethane radiopaque White #20123 Colorant: Bismuth oxychloride Adapter: Polyamide-6	Direct
Catheter 085012, 085012-S3, 085014	Polyurethane Blue #20393 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15, Calcium Carbonate, Carbon Black Adapter: Polyamide-6	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Trocar needle	Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct
Stylet	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Wire guide	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Wire guide coating: PTFE # 9002-84-0: 90-95%, chrome (III), oxide #1308-38-9: 5-10%	Direct
J-type wire guide	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Solder: Silver alloy #7440-22-4, 7440-31-5,430 Wire guide hub: Acetal # 5011	Direct
Introducer catheter	Tubing: Polyethylene – grey #30943 Colorants: Titanium Dioxide, Bismuth oxychloride, CI Pigment black 7, CI Pigment grey 7, CI Pigment blue 15:3 Adapter: Polyethylene #31100	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Dilators	Polypropylene radiopaque tubing – grey #30073 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment black 7, Markings: Black Ink # 70720 Dilator hub: Polyethylene #31100	Direct
Connecting tube	Vinyl Non Radiopaque Tubing #11150 Connecting tube cap: Polyamide-6	Indirect
Retention disk	Silicone № Q7-4750 Colorants: Titanium dioxide #13463-67-7, Vinyl Polydimethylsiloxane #68083-19-2, Amorphous Silica #7631-86-9 Pull tie: Polyamide-6.6 #32131-17-2, Carbon black #1333-86-4	Indirect
Stop cock	Polycarbonate # 80020	Non-contact

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Cook-Cope Loop Nephrostomy Set (085008; 085010; 085012; 085014) - Used for percutaneous placement of a loop catheter in the renal pelvis for nephrostomy drainage.

CONTRAINDICATIONS:

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc.) because of the risk of perforation

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

1. Dysuria
2. Fever
3. Postoperative pain or pains in connection with stent placement

4. Incontinence

COMPLICATIONS:

1. Perforation of urinary tracts
2. Infections of the urinary tracts
3. Hematuria
4. Bleeding
5. Pyelonephritis
6. Sepsis

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Placement

1. By preliminary plain film, I.V.P., retrograde pyelogram, ultrasound, or CT scan, localize the kidney to be drained. A prone or slightly oblique position is preferred. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.
2. Introduce the 21 gage needle below the twelfth rib, about five finger-breadths from the midline. Advance the needle in short steps toward the lower pole until the needle is seen moving with respiration. While the patient holds his or her breath, advance the needle no further than 3 cm. If urine is not aspirated, repeat the process using a slightly different angle until a calyx is successfully punctured.
3. Thread the .018 inch (0.46 mm) diameter wire guide through the needle; and maneuver the wire guide into the pelvis or proximal ureter.
4. Remove the 21 gage needle and advance the 6.3 French introducing a catheter with 20 gage cannula over the wire guide into the calyx. Holding the cannula stationary, further advance the catheter to follow the wire guide into the pelvis and ureter.
5. Remove the wire guide and cannula. Decompress and irrigate the collecting system.
6. Align the curved tip of the Safe-T-J wire guide with the curve of the introducing catheter. Introduce the flexible tip of the wire guide into the catheter and advance it until the wire guide exits the side port of the introducing catheter. If the advancing wire guide encounters resistance, withdraw it slightly and then advance it with a slight rotary motion.
7. When the tip of the Safe-T-J wire guide is within the renal pelvis, carefully withdraw the catheter. **NOTE:** Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide.
8. To facilitate passage of the Cope nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided.
9. **IMPORTANT: To avoid breaking the catheter tether, unwind several centimeters of tether from the attached spool and gently straighten the catheter loop.** Pass the Cope nephrostomy catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the catheter

into the collecting system. If it becomes difficult to advance the catheter, insert the catheter introduction stiffening cannula over the wire guide and into the catheter. Some lubricant may be helpful.

10. Confirm catheter position fluoroscopically. While holding the shaft of the catheter securely with one hand, withdraw the wire guide (and stiffening cannula, if used) with the other.

11. While pulling the drawstring, maneuver the catheter back and forth under fluoroscopic monitoring until there is a looping of the distal tip. Wrap the drawstring around the catheter shaft; and cut the loose ends. Cover the knot by unrolling the rubber sleeve.

12. Attach the retention disc to the catheter shaft 1 to 2 cm from the skin surface. To prevent the catheter from being accidentally displaced forward, fix the retention disc in position by gluing or suturing.

13. The connecting tube provides a convenient, secure method of attachment to standard urine drainage pouches. The optional stopcock may be used for intermittent patency check.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Nephrostomy Catheters in sets have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

These devices are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Nephrostomy Catheters in sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Nephrostomy Catheters in sets are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY DETAILS

Nephrostomy Catheters in sets are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Cook-Cope Loop Nephrostomy Set:

085008: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 2 p.; dilators – 2 p.; Trocar needle – 1 p.; introducing catheter – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

085010: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 2 p.; dilators – 3 p.; Trocar needle – 1 p.; introducing catheter – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

085012: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 2 p.; dilators – 4 p.; Trocar needle – 1 p.; introducing catheter – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

085014: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 2 p.; dilators – 5 p.; Trocar needle – 1 p.; introducing catheter – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

TRANSPORTATION LABELLING

Nephrostomy catheters in sets are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



- symbol for "Keep dry"

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland. Phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

PACKAGING PARAMETERES

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
085008.	63,5.	21,16.	242.
085010.	58,9.	21,5.	238,9.
085012.	60.	21,5.	251,4.
085014.	61,7.	21,5.	254,5.

PACKAGING AND LABELLING

Nephrostomy Catheters in sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

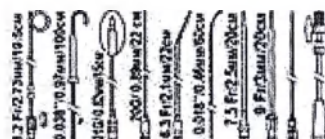
The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking “For specialists only”;
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for “Consult Instruction for Use”
- symbol for caution “Attention, see Instructions for Use”
- symbol for phthalate

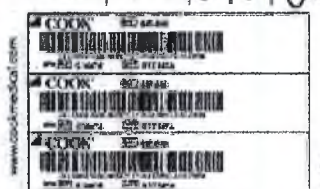
**Cook-Cope
Loop
Nephrostomy
Set (085008)**

COOK MEDICAL
Cook-Cope Loop Nephrostomy Set

REF: 085008
CAT: 614658



http://www.cookmedical.com/085008/085008
STERILE (SI) 2019 05
REF: 614658-1 2018 08



COOK MEDICAL
Cook Medical
Cook Medical
Cook Medical



DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with the guidance documents by World Health Organization guidance document.

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Podzorova

20 Nov 2017

Regulatory Affairs Specialist

Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Rourke Road,

National Technology Park

Dublin 15, Ireland.

Company Registration No. 402272

VAT Registration No. 0776234K

Найлл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу 6/7 Глентворс Ст., г.Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются **Cook Medical Europe**, и что прикрепленные оригинальные документы, а именно **Инструкции по использованию для Катетеров нефростомических в наборах**, которые я подписал и скрепил печатью моего офиса, являются точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в **Российской Федерации** и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

22 ноября 2017г.
Дата

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст.,
Г.Лимерик.
Печать с оттиском.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Ирландия
публичный документ

Данный

2. был подписан Найлл Ши

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

4. носит печать -----

Заверено

5. в г. Корк

6. 24.11.2017г.

7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8. за номером № 7369322017

9. Печать: Департамент иностранных дел

10. Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должностного лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Данный апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки данного апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 186018

На бланке COOK MEDICAL

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст., Лимерик.
Печать с оттиском
22-11-2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры нефростомические в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

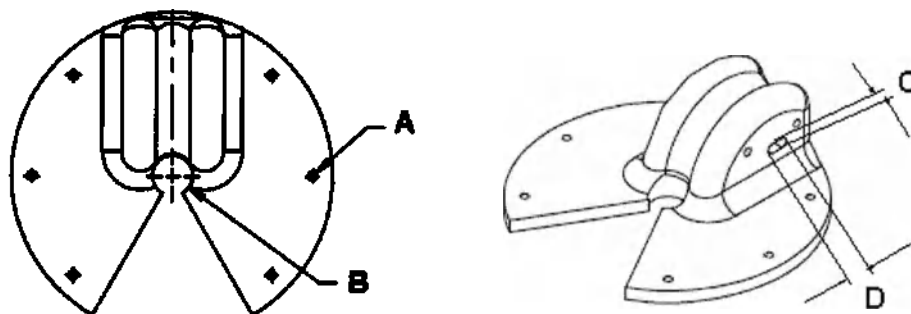
Применяется для осуществления дренажа с целью облегчения суправезикальной обструкции, а также в целом ряде процедур на верхних мочевых путях, включая дилатацию стриктур, удаление камней, или стентирование мочеточника (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr	1 / 3 мм
1 дюйм	25,4 мм

Параметры фиксирующего диска для: Набора Cook-Core Loop Nephrostomy Set (085012; 085014): А – Открытое отверстие в количестве 6 шт, диаметр – 0,045 дюйма/1,143 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – Диаметр центрального отверстия – 0,200 дюйма/5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – Ширина отверстия для вытяжного шнура – 0,056 дюйма/1,422 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); D – Длина отверстия для вытяжного шнура - 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,016$ дюйма/0,406мм).



Параметры одноходового краника:

Длина «А» - 1,594 дюйма/ 40,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

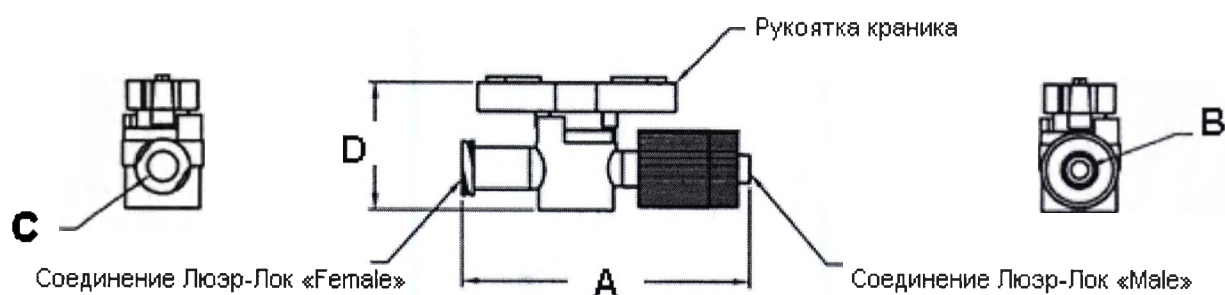
Соединение Люэр-Лок «Male»:

Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

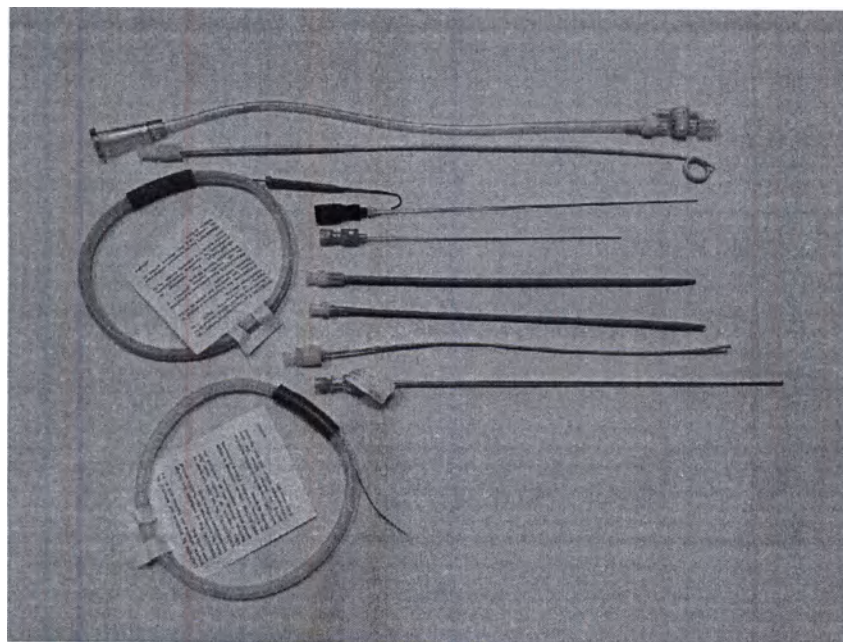
Соединение Люэр-Лок «Female»:

Внутренний диаметр «С» - 0,169 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Высота краника «D» – 0.709 дюйма/18.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Набор Cook-Cope Loop Nephrostomy Set (085008; 085010; 085012; 085014)



Набор Cook-Core Loop Nephrostomy Set включает в себя катетер Cook-Core Loop, иглу, 2 проводника, катетер интродьюсер, расширители, 2 стилета, соединительную трубку, одноходовой краник и фиксирующий диск.

Катетер интродьюсер выполнен диаметром 6.3 Fr/2.1мм и длиной 22 см. Катетер имеет гибкий дистальный конец с одним боковым портом 5 мм в диаметре, расположенным на расстоянии 14 мм от дистального конца. Катетер Cook-Core Loop выполнен диаметрами 8.2Fr/2.73мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм, и 14.0Fr/4.67мм и длиной 19,5, 30 и 40 см. Дистальный конец катетера Cook-Core Loop имеет конфигурацию петли. На дистальной части петли имеется четыре боковых порта диаметром 15 G/1.83мм. Расстояние между портами: 085008: 3.5 мм, 085010(ET)(S7): 3 мм, 085012(S2, S3), 085014: 2 мм. Адаптер Люэр-Лок располагается на проксимальном конце катетера Cook-Core Loop.

Игла выполнена диаметром 21G/0.82мм (± 0.01 мм) и длиной 15 см. Игла производится в виде троакара на своем дистальном конце.

Проводник Core выполнен длиной 60 см и внешним диаметром 0,018 дюйма/0.46мм, имеет гибкий конец. Проводник J тип выполнен длиной 80 см и внешним диаметром 0,038 дюйма/0.97мм. На дистальном конце этого проводника имеется закругление радиусом 3 мм.

Стилеты катетера Cook-Core Loop выполнены диаметром 18 G/1.25мм и длиной 35 см. Стиллет вставляется в катетер во время введения и способствует его установке. Стиллет диаметром 20 G/0.89мм длиной 22 см также входит в комплект.

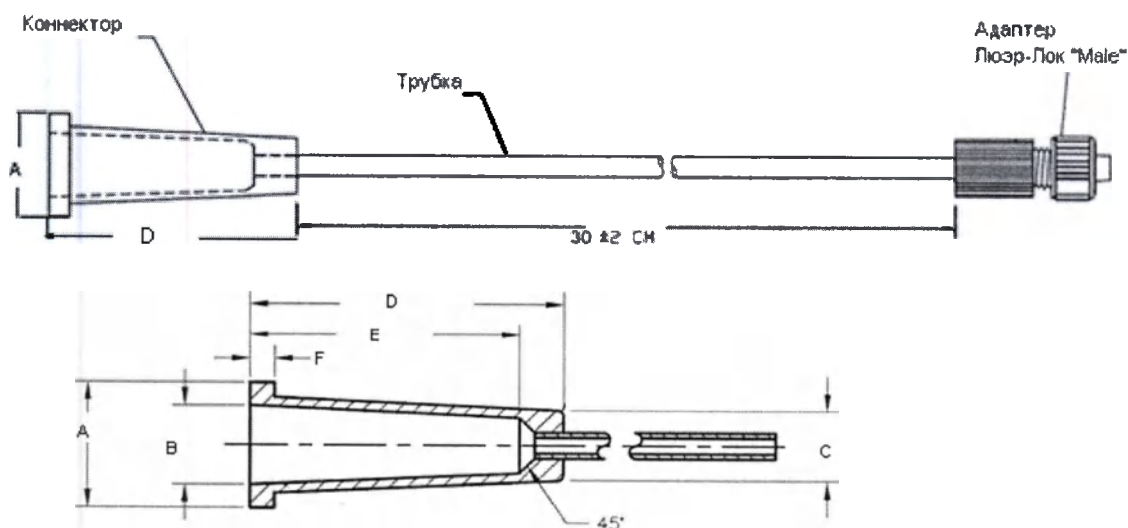
Расширители выполнены диаметрами 7.5Fr/2.5мм, 8.0Fr/2.67мм, 9.0Fr/3мм, 10.0Fr/3.33мм, 11.0Fr/3.67мм, 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм и 16.0Fr/5.33мм и длиной 20 см. В зависимости от модификации устройства наборы поставляются с двумя, тремя, четырьмя или пятью расширителями.

Соединительная трубка выполнена диаметром 14.0 Fr/4.67мм и длиной 30 см. На проксимальном конце трубки имеется адаптер Люэр-Лок. В зависимости от модификации устройства соединительная трубка может иметь одноходовой кран на дистальном конце. В комплект также входит фиксирующий диск с соединительным шнуром для закрепления катетера.

Параметры Коннектора соединительной трубки:

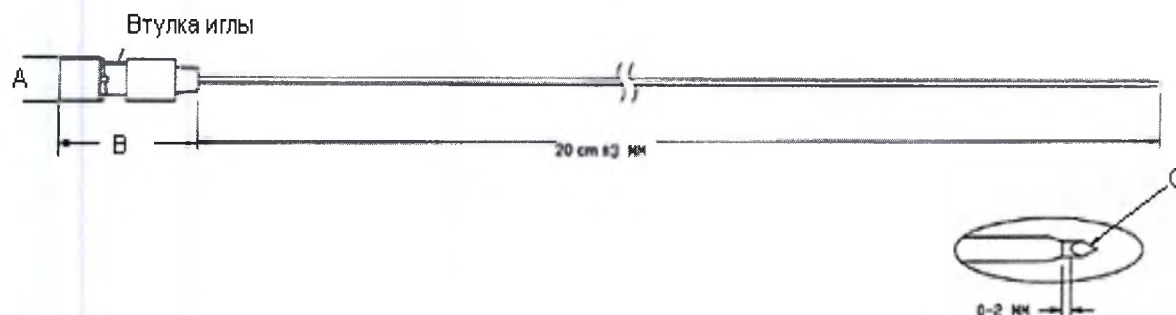
Диаметры: А – 0,640 дюйма/16,256 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – 0,39 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,358 дюйма/9,093 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); E – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры Троакарной иглы:

А – Диаметр втулки – 7,6мм
В – Длина втулки – 7,2см
С – угол скоса иглы – 22 градуса



Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
085008	8.2/2.73	19.5	Набор с двумя расширителями (7.5Fr/2.5мм и 9.0Fr/3мм).
085010	10/3.33	19.5	Набор с тремя расширителями (7.5Fr/2.5мм, 9.0Fr/3мм и 11.0Fr/3.67мм).
085012	12/4	19.5	Набор с четырьмя расширителями (8.0Fr/2.67мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм и 14.0Fr/4.67мм).
085014	14/4.67	19.5	Набор с пятью расширителями (8.0Fr/2.67мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм и 16.0Fr/5.33мм).

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;
Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;
Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;
Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 5 Н (для стилетов диаметром 20 G/0.89мм);
Прочность соединения составных частей – не менее 10 Н (для стилетов диаметром 18 G/1.25мм).

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики проводника:

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 5 Н (для проводника диаметром 0,018 дюйма/0.46мм);
Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н (для проводника диаметром 0,038 дюйма/0.97мм).

Прочностные характеристики расширителя:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики Иглы Троакарной:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 44 Н.

Прочностные характеристики Катетера интродьюсера:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики Краника одноходового:

Усилие на излом – не менее 50 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:

Усилие на излом – не менее 40 Н.

МАТЕРИАЛЫ

Набор Cook-Cope Loop Nephrostomy Set (085008; 085010; 085012; 085014)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер 085008, 085010	Трубка катетера: Полиуретан белый № 20123 Краситель белого: Хлороксид висмута Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Катетер 085012, 085012-S3, 085014	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный голубой №20393 Голубой краситель № 20393 Совокупность красителей: Диоксид титана, Висмут оксихлорид СИ Пигмент голубой 29, СИ Пигмент голубой 15, Карбонат кальция Черный карбонат На выходе цвет – голубой. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Игла троакарная	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07	Прямой контакт
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0	Прямой контакт
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафторэтилен № 9002-84-0: 90-95%, хром (III), оксид №1308-38-9: 5-10%	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Проводник J-Tip	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Спайка проводника: Серебряный сплав №7440-22-4, 7440-31-5,430 Втулка проводника: Ацеталь № 5011	Прямой контакт
Катетер интродьюсер	Трубка: Полиэтилен серый №30943 Совокупность красителей: Диоксид титана, Хлороксид висмута, CI Пигмент черный 7, CI Пигмент серый 7, CI Пигмент голубой 15:3 На выходе цвет – серый. Адаптер катетера интродьюсера: Полиэтилен № 31100	Прямой контакт
Расширитель	Полиэтилен рентгеноконтрастный серый №30373 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид Диоксид титана CI Пигмент черный 7 На выходе цвет – серый. Маркировка: Чернила черные № 70720 Втулка расширителя: Полиэтилен № 31100	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная №11150 Адаптер соединительной трубки: Полиамид - 6	Непрямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Q7-4750 Красящее вещество: диоксид титана №13463-67-7, Винил полидиметилсилоксан №68083-19-2, аморфная двуокись кремния №7631-86-9 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Непрямой

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020	Нет контакта

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Cook-Cope Loop Nephrostomy Set (085008; 085010; 085012; 085014) - Используется для чрескожной установки кольцевого катетера в почечную лоханку для нефростомического дренажа. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Патология уретры (дивертикул, дублирование и т.д.) ввиду риска перфорации

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадочное состояние
3. Послеоперационные болевые ощущения или боли, связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочеиспускательного канала
2. Инфекция мочеиспускательного канала
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Пиелонефрит
6. Сепсис

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Установка катетера

1. До установки катетера выполняется КТ, УЗИ, ретроградная экскреторная урография, внутривенная экскреторная урография, или обычная рентгенограмма для локализации почки, подлежащей дренажу. Предпочтительным является лежащее или слегка наклонное положение. Под контролем рентгеноскопии, идентифицировать и обезболить участок кожи над системой сбора.
2. Ввести иглу диаметром 21G/0.82мм (поставляется отдельно или входит в состав) ниже двенадцатого ребра, на ширину около пяти пальцев от средней линии. Вводите иглу короткими шагами в направлении нижнего полюса до тех пор, пока не будет видно, как игла движется с дыханием. В момент задержки дыхания пациентом не продвигайте иглу дальше, чем на 3 см. Если моча не аспирируется, повторите процесс, используя несколько иной угол, пока почечная чашка не будет успешно пунктирована.
3. Введите проводник (поставляется отдельно или входит в состав) диаметром 0,46 мм через иглу (поставляется отдельно или входит в состав); введите проводник в лоханку или проксимальный отдел мочеточника.

4. Извлеките иглу диаметром 21G/0.82мм и введите катетер с канюлей поверх проводника в почечную чашку. Удерживая канюлю на месте, продвигайте дальше катетер по проводнику в лоханку или мочеточник.
5. Извлеките проводник и канюлю. Промойте систему сбора.
6. Совместите конец проводника с катетером. Введите гибкий конец проводника в катетер и продвигайте его до тех пор, пока он не выйдет из бокового порта катетера. Если проводник продвигается с сопротивлением, слегка оттяните его назад, а затем продвигайте его слегка проворачивая.
7. Когда конец проводника будет внутри почечной лоханки, осторожно извлеките его.
ПРИМЕЧАНИЕ: следует принять меры предосторожности, чтобы не извлечь сам проводник.
8. Для облегчения прохода нефростомического катетера расширьте мышечно-фасциальный тракт, начиная с самых малых до самых больших расширителей (поставляются отдельно или входят в состав).
9. **ВАЖНО: Чтобы избежать разрыва катетера, отмотайте несколько см катетера с прикрепленной катушки и аккуратно распрямите кольцо катетера.** Пропустите катетер для нефростомии поверх внешнего конца удерживающей нити; постепенно продвигайте катетер. Если продвижение катетера становится затрудненным, вставьте канюлю для придания жесткости катетеру поверх проводника и в катетер.
10. Подтвердите положение катетера флюороскопически. Надежно держа стержень катетера одной рукой, вытяните удерживающую нить (и канюлю, если использовалась) другой рукой.
11. Потянув за нить, маневрируйте катетером вперед и назад под контролем флуороскопии до тех пор, пока она не закольцуется с дистальным концом. Намотайте удерживающую нить на стержень катетера; отрежьте свободные концы.
12. Прикрепите фиксирующий диск (поставляется отдельно или входит в состав) к стержню катетера на 1 - 2см от поверхности кожи. Для предотвращения случайного смещения катетера вперед, зафиксируйте фиксирующий диск в положении путем приклеивания или сшивания.
13. Соединительная трубка (поставляется отдельно или входит в состав) предоставляет удобный, безопасный метод крепления к стандартному мешку для дренажа мочи (поставляется отдельно). Для периодической проверки проходимости можно использовать дополнительный одноканальный кран (поставляется отдельно или входит в состав).

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), 21 CFR часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Все предприятия Cook также сертифицированы согласно ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на маркировке. Срок хранения указан как время производства (символ фабрики) и дата истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок хранения.

Катетеры нефростомические в наборах имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры нефростомические в наборах поставляются стерильными в отслаиваемых упаковках, стерилизация производится с помощью оксида этилена. Валидизация метода стерилизации с уровнем гарантии (SAL) 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового использования и стерильны при условии неповрежденной закрытой упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры нефростомические в наборах должны храниться в темном, сухом месте. Избегать продолжительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка производится с учетом типа транспорта, пункта назначения, поставщика, доставляющего груз и оценки частоты и силы воздействия вибраций, перегрузок и других условий транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры нефростомические в наборах используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ДОСТАВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в индивидуальных упаковках вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки уложены в коробки из гофрированного картона. Коробки снабжены контрольными лентами со всех сторон по периметру.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор Cook-Cope Loop Nephrostomy Set поставляется в составе:

085008: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 2 шт.; расширители – 2 шт.; игла троакарная – 1 шт.; катетер интродьюсер – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

085010: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 2 шт.; расширители – 3 шт.; игла троакарная – 1 шт.; катетер интродьюсер – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

085012: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 2 шт.; расширители – 4 шт.; игла троакарная – 1 шт.; катетер интродьюсер – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

085014: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 2 шт.; расширители – 5 шт.; игла троакарная – 1 шт.; катетер интродьюсер – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Индивидуальные упаковки укладываются в коробки из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Медикал Юроп Лтд.» / Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland / Ирландия, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

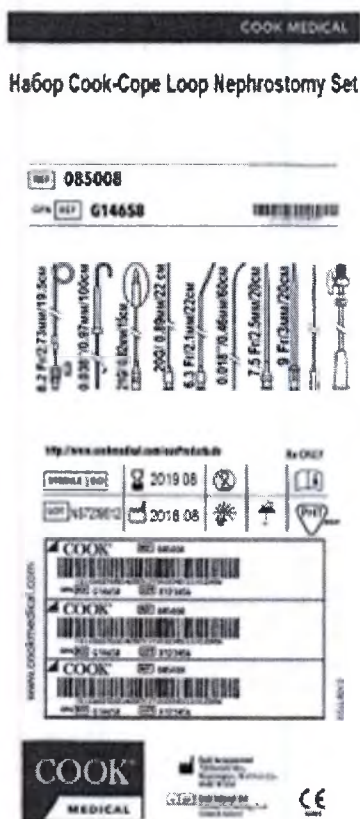
Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
085008.	63,5.	21,16.	242.
085010.	58,9.	21,5.	238,9.
085012.	60.	21,5.	251,4.
085014.	61,7.	21,5.	254,5.

МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в закрытых индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения. При обнаружении разрывов или других дефектов использование устройства не допускается.

Этикетки устройств показывают следующие их параметры:

- наименование компании-изготовителя и адрес производства;
- адрес представителя ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского устройства;
- номер партии;
- серийный номер (LOT);
- параметры и схема устройства;
- знак сертификации CE;
- символ стерильности;
- символ возможности повторного использования;
- дата изготовления;
- символ «не подвергать воздействию солнечного света»;
- символ «хранить в сухом месте»;
- штрих-код;
- срок хранения;
- символ «Обратитесь к инструкциям по использованию».



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

/Подпись/ Юлия Подзорова
Специалист по вопросам регулирования

20 ноября 2017
Дата

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

17

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

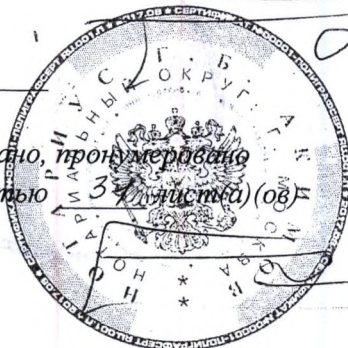
Зарегистрировано в реестре: № 7-48237

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 (три) листа (ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Пятого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталья Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.
Зарегистрировано в реестре: № 3-4437
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 3600/1
Освобожден от платы за оказание услуг правового
технического характера.

Н.П. Шиндина



[Handwritten signature in blue ink]



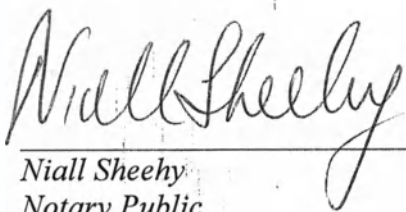
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 листов
нотариус

[Handwritten signature in blue ink]

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Nephrostomy Catheters in sets – Instructions for Use** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy
Notary Public

22nd November 2017
Date

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	24/11/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	7272472017		
9. Seal / stamp: Sceau / Sello	10. Signature: Signature: <i>Mary Kelline</i> Firma:		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/ie





COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Nephrostomy Catheters in sets

INTENDED USE

Used to conduct drainage in order to alleviate vesical obstruction, as well as in the range of procedures on the upper urinary tracts, including dilation of the strictures, removal of stones, or stenting of the ureter (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

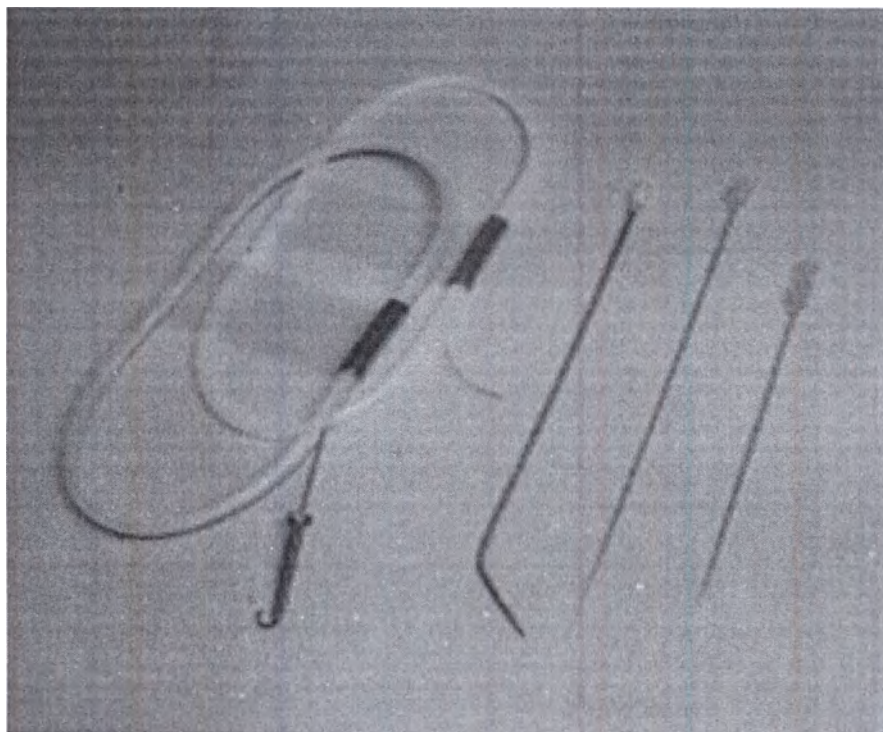
Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Wall Sheehy

22-11-2017



Cook-Cope Loop Catheter Introducer Set (085000)

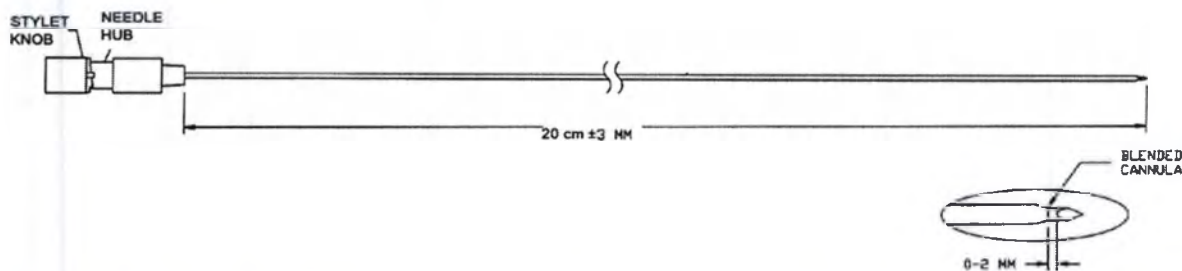


The Cook-Cope Loop Catheter Introduction Set includes a needle, 2 wire guides, a catheter, and a cannula. The needle is manufactured in a 21G/0.82mm (± 0.01 mm), 15 centimetres long. . The stiffening cannula is manufactured in a 20G/0.89mm (± 0.03 mm), from stainless steel, 22 centimetres long.

The Cope Mandril Wire Guide is manufactured in a 0.018inch/0.46 millimetre diameter and 60 centimetres long with flexible coudé tip. The Curved Safe-T-J Wire Guide is manufactured in a 0.038inch/0.97 millimetres diameter and 100 centimetres long with a 3 millimetres Safe-T-J tip. The introducing catheter is manufactured in a 6.3 Fr/ 2.1mm size, 22 centimetres long. The catheter is curved near the distal tip of the device with an oval shaped opening on one side that has a diameter 5 millimetres lengthwise, 14 millimetres from the distal end.

Trocar needle (for only 085000)

- A – Diameter of hub – 7.6 mm
- B – Length of hub – 2.2 cm
- C – Bevel angle – 22 degrees



Product Catalogue Number	Catheter		EchoTip Needle		Cope Mandril Wire Guide		Stiffening Cannula		Curved Safe-T-J Wire Guide	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter G/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm	Diameter G/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm
085000	6.3/2.1	22	21/0.82	15	0.018/0.46	60	20/0.89	22	0.038/0.97	100

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the wire guide:

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 5 N (for wire guides with a diameter of 0.018inch/0.46mm);
Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N (for wire guides with a diameter of 0.038inch/0.97mm);

Strength characteristics of the needle:

Bond strength of hub to needle - not less than 44N;

MATERIALS

Device Component	Material Name	Patient Contacting
------------------	---------------	--------------------

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Catheter tubing: Polyethylene #30943 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment black 7 Adapter: Polyethylene #31100	Direct
Wire guide	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Wire guide coating: PTFE # 9002-84-0: 90-95%, chrome (III), oxide #1308-38-9: 5-10%	Direct
J-type wire guide	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Solder: Silver alloy #7440-22-4, 7440-31-5,430 Wire guide hub: Acetal # 5011	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Cannula	Cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct
Trocar needle	Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Cook-Cope Loop Catheter Introducer Set (085000) -used to introduce Cook-Cope loop and other catheters for percutaneous nephrostomy. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS:

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc.) because of the risk of perforation

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

1. Dysuria
2. Fever
3. Postoperative pain or pains in connection with stent placement
4. Incontinence

COMPLICATIONS:

1. Perforation of urinary tracts
2. Infections of the urinary tracts
3. Hematuria
4. Bleeding
5. Pyelonephritis
6. Sepsis

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce the 21 gage thin wall needle.
2. Pass the flexible tip of the .018 inch (0.46 mm) diameter wire guide through the needle.
3. Leaving the wire guide in place, withdraw the needle.
4. With a twisting motion, advance the 6.3 Fr catheter with its 20 gage cannula stylet in place, over the wire guide.
5. Withdraw the wire guide and 20G stylet.
6. Pass the straightened flexible tip of the .038 inch (0.97 mm) diameter Safe-T-J® wire guide through the catheter (the wire guide will exit through the single side port of the catheter).
7. Withdraw the 6.3 Fr catheter, leaving the .038 inch (0.97 mm) diameter wire guide in place.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Nephrostomy Catheters in sets have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

These devices are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Nephrostomy Catheters in sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Nephrostomy Catheters in sets are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY DETAILS

Nephrostomy Catheters in sets are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Cook-Cope Loop Catheter Introducer Set: catheter – 1 p.; wire guide – 2 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

TRANSPORTATION LABELLING

Nephrostomy catheters in sets are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



- symbol for "Keep dry"

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland. Phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

PACKAGING PARAMETERES

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
085000	53	15,2	62,8

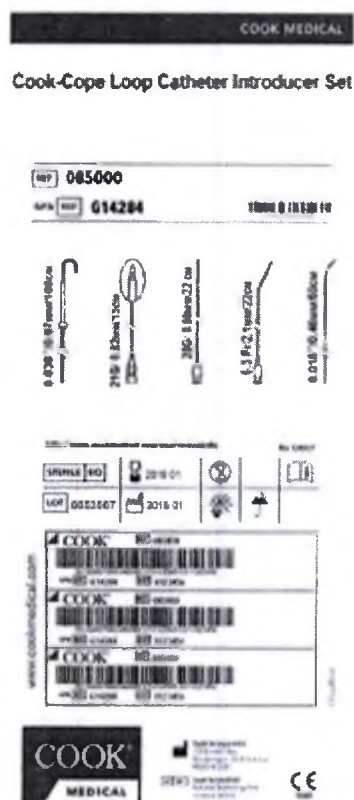
PACKAGING AND LABELLING

Nephrostomy Catheters in sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking "For specialists only";
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for "Consult Instruction for Use"
- symbol for caution "Attention, see Instructions for Use"

**Cook-Cope
Loop
Catheter
Introducer
Set (085000)**



DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with the guidance documents by World Health Organization guidance document.

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Podzorova

Regulatory Affairs Specialist

20 Nov 2017

Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
Technology Park
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

Найлл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу 6/7 Глентворс Ст., г.Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются **Cook Medical Europe**, и что прикрепленные оригинальные документы, а именно **Инструкции по использованию для Катетеров нефростомических в наборах**, которые я подписал и скрепил печатью моего офиса, являются точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в **Российской Федерации** и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

22 ноября 2017г.
Дата

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст.,
Г.Лимерик.
Печать с оттиском.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Ирландия
публичный документ

Данный

2. был подписан Найлл Ши

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

4. носит печать -----

Заверено

5. в г. Корк

6. 24.11.2017г.

7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8. за номером № 7272472017

9. Печать: Департамент иностранных дел

10. Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должностного лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Данный апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки данного апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 186017

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры нефростомические в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для осуществления дренажа с целью облегчения суправезикальной обструкции, а также в целом ряде процедур на верхних мочевых путях, включая дилатацию стриктур, удаление камней, или стентирование мочеточника (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

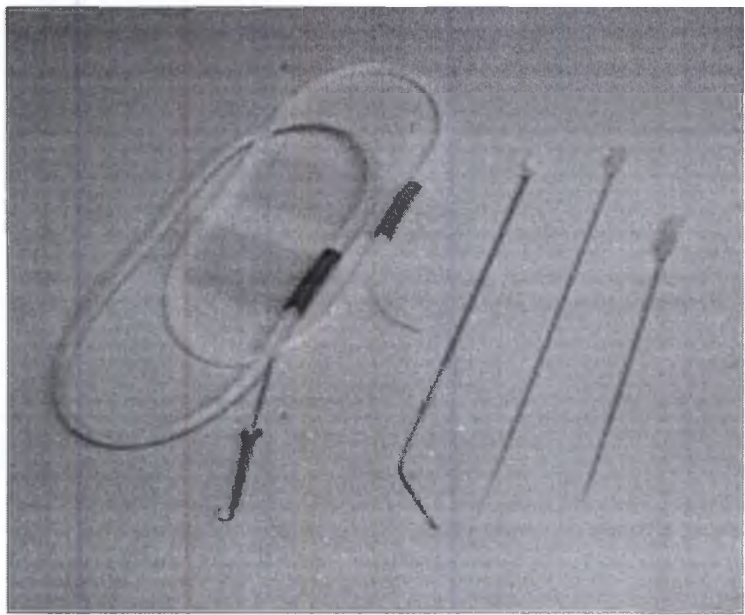
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr	1 / 3 мм
1 дюйм	25,4 мм

/Подпись/
Штамп: Найлл Шии.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст., Лимерик.
Печать с оттиском
22.11.2017

Набор Cook-Cope Loop Catheter Introducer Set (085000)



Набор Cook-Cope Loop Catheter Introducer Set состоит из иглы, 2 проводников, катетера и канюли. Игла диаметром 21G/0.82мм (± 0.01 мм), длиной 15 см. Канюля выполнена диаметром 20 G/0.89мм (0.03мм) и длиной 22 см.

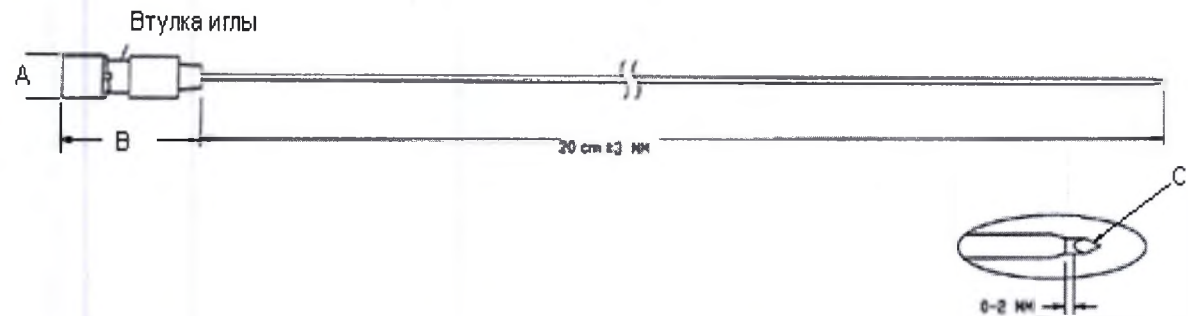
Проводник Cope выполнен диаметром 0.018дюйма/0,46 мм и длиной 60 см, имеет гибкий изогнутый конец. Проводник J выполнен диаметром 0.038 дюйма/ 0,97 мм и длиной 100 см, имеет 3 мм безопасный J конец. Катетер выполнен диаметром 6.3 Fr/2.1мм и длиной 22 см. Катетер изогнут возле дистального конца, имеет овальное отверстие на одной стороне, которое имеет диаметр 5 мм и расположено на 14 мм от дистального конца.

Параметры Троеканной иглы (только для 085000):

A – Диаметр втулки – 7,6мм

B – Длина втулки – 2,2см

C – угол скола иглы – 22 градуса



Каталожный номер	Катетер		Игла Echo tip		Проводник Cope Mandril		Канюля		Проводник J	
	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см
Погрешность	10%	10%	0.01мм	10%	10%	10%	0.03мм	10%	10%	10%
085000	6.3/2.1	22	21/0.82	15	0.018/0.46	60	20/0.89	22	0.038/0.97	100

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики проводника:

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 5 Н (для проводника диаметром 0,018 дюйма/0.46мм);

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н (для проводника диаметром 0,038 дюйма/0.97мм).

Прочностные характеристики Иглы:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 44 Н.

МАТЕРИАЛЫ

Компоненты	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Полиэтилен №30943 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид Диоксид титана СІ Пигмент черный 7 На выходе цвет – серый. Адаптер катетера: Полиэтилен № 31100	Прямой контакт
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафторэтилен № 9002-84-0: 90-95%, хром (III), оксид №1308-38-9: 5-10%	Прямой контакт

Компоненты	Название материала	Контакт с организмом пациента
Проводник J-тип	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Спайка проводника: Серебряный сплав №7440-22-4, 7440-31-5,430 Втулка проводника: Ацеталь № 5011	Прямой контакт
Канюля	Канюля: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли: Полипропилен № 9003-07-0	Прямой контакт
Игла Троакарная	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для установки катетера Cook-Core Loop и других катетеров для чрескожной нефростомии. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Патология уретры (дивертикул, дублирование и т.д.) ввиду риска перфорации

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадочное состояние
3. Послеоперационные болевые ощущения или боли, связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочеиспускательного канала
2. Инфекция мочеиспускательного канала
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Пиелонефрит
6. Сепсис

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите тонкостенную иглу диаметром 21 G/0.82мм.
2. Проведите гибкий конец проводника диаметром 0.018дюйма (0,46 мм) через иглу.
3. Оставив на месте проводник, извлеките иглу.
4. Колебательными движениями продвиньте катетер диаметром 6.3 Fr/2.1мм с канюлей диаметром 20 G/0.89мм на место, над проводником.
5. Извлеките проводник и канюлю.
6. Проведите выпрямленный гибкий конец проводника 0.038 дюйма (0,97 мм) через катетер (проводник должен выйти через один боковой порт катетера).
7. Извлеките катетер диаметром 6.3 Fr/2.1мм, оставив проводник диаметром 0.038 дюйма (0,97 мм) на месте.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), 21 CFR часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Все предприятия Cook также сертифицированы согласно ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на маркировке. Срок хранения указан как время производства (символ фабрики) и дата истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок хранения.

Катетеры нефростомические в наборах имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры нефростомические в наборах поставляются стерильными в отслаиваемых упаковках, стерилизация производится с помощью оксида этилена. Валидизация метода стерилизации с уровнем гарантии (SAL) 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового использования и стерильны при условии неповрежденной закрытой упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры нефростомические в наборах должны храниться в темном, сухом месте. Избегать продолжительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка производится с учетом типа транспорта, пункта назначения, поставщика, доставляющего груз и оценки частоты и силы воздействия вибраций, перегрузок и других условий транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры нефростомические в наборах используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ДОСТАВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в индивидуальных упаковках вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки уложены в коробки из гофрированного картона. Коробки снабжены контрольными лентами со всех сторон по периметру.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор Cook-Cope Loop Catheter Introducer Set поставляется в составе: катетер – 1 шт.; проводник – 2 шт.; игла Чибя – 1 шт.; игла Троакарная – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Индивидуальные упаковки укладываются в коробки из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Медикал Юроп Лтд.» / Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland / Ирландия, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
085000.	53.	15,2	62,8.

МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в закрытых индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения. При обнаружении разрывов или других дефектов использование устройства не допускается.

Этикетки устройств показывают следующие их параметры:

-наименование компании-изготовителя и адрес производства;

-адрес представителя ЕС;

-маркировка «Только для специалистов»;

-наименование медицинского устройства;

-номер партии;

-серийный номер (LOT);

-параметры и схема устройства;

-знак сертификации CE;

-символ стерильности;

-символ возможности повторного использования;

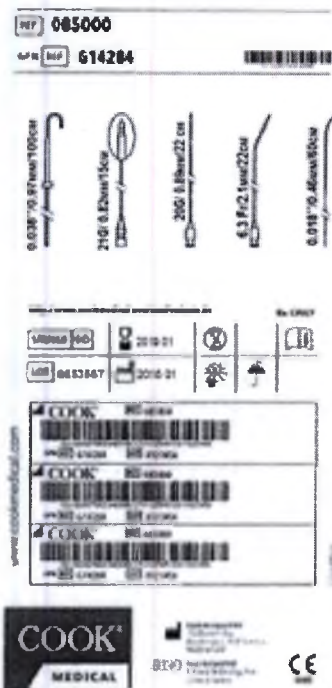
-дата изготовления;

-символ «не подвергать воздействию солнечного света»;

-символ «хранить в сухом месте»;

-штрих-код;

- Cook Medical



После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

20 ноября 2017
Дата

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

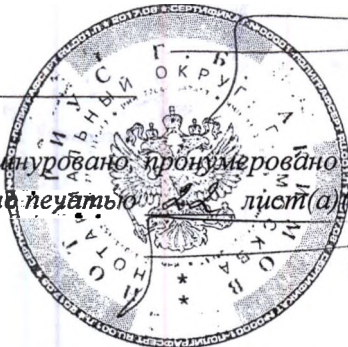
Зарегистрировано в реестре: № 7-48242.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а) (ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталия Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Освобожден от платы за оказание услуг правового
и технического характера.

Н.П. Шиндина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 листов
нотариус*:

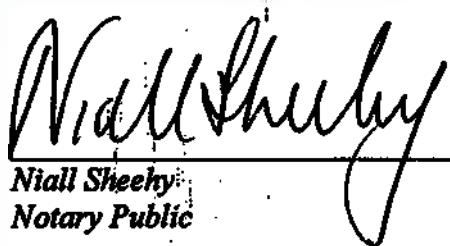


КОПИЯ

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Nephrostomy Catheters in sets – Instructions for Use** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy
Notary Public

22nd November 2017
Date

RELEASED BY
Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick



COC

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	24/11/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	9848672017		
9. Seal / stamp: Sceau / Sello / Timbre	10. Signature: Signature: Firma: Mary Kelleher		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. Where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/le





COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 0776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Nephrostomy Catheters in sets

INTENDED USE

Used to conduct drainage in order to alleviate vesical obstruction, as well as in the range of procedures on the upper urinary tracts, including dilation of the strictures, removal of stones, or stenting of the ureter (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

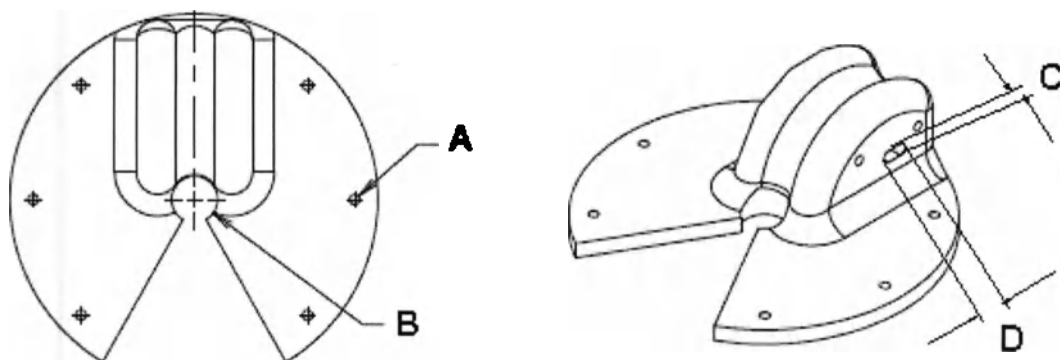
Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082000; 082005; 082008; 082010; 082012; 082014); Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082114; 082514); Malecot Nephrostomy Accessory Set (082208; 082210; 082212; 082214); Cook-Cope Loop Nephrostomy Set (085012; 085014); Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082001; 082002);

- A – 6 open holes, diameter – 0.045 inch/1.143 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- B – Diameter of central opening – 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
- C – Width of pull tie opening – 0.056 inch/1.422 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- D – Length of pull tie opening – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.016 inch/0.406mm).

Niall Sheehy
NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Clontarf Road, Dublin 12

22-11-2017

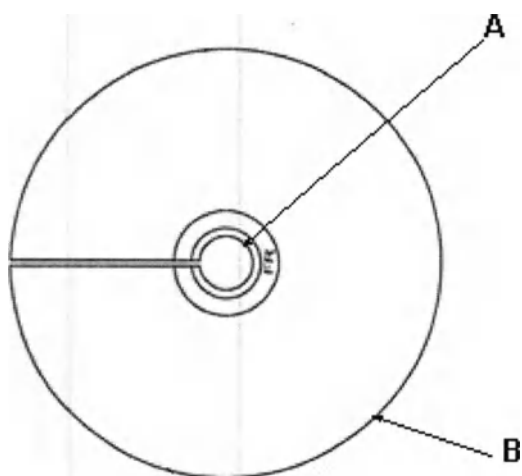




Parameters for retention disk with split for: Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082024); Large Malecot Nephrostomy Accessory Set (082218, 082222; 082224):

A – Inner diameter: - depends on catheter diameter.

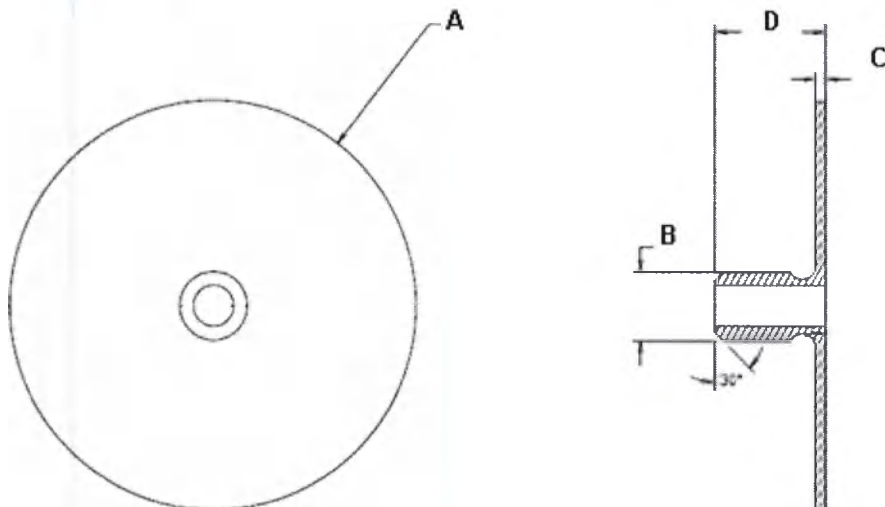
B – Outer diameter: 082024, 082218, 082222, and 082224: 3 inch/ 7.5 cm; 080006 and 080006-ET: 1.574 inch/ 3.94 cm.



Parameters for retention disk for: Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082018; 082022):
 Diameters: A – 3.000 inch/76.2 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.500 inch/12.7 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

C – Thickness of disk – 0.078 inch/1.981 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

D – Height of stem – 0.828 inch/21.031 mm (± 0.010 inch/0.254 mm).



Parameters for Stopcock:

Length «A» - 1.594 inch/ 40.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

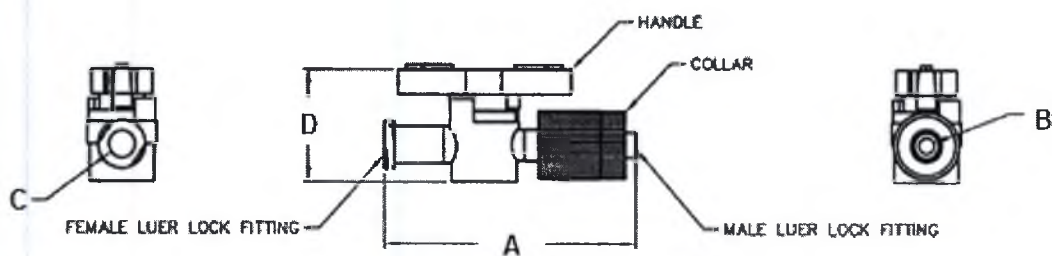
«Male» Luer-Lock connection:

Inner diameter «B» - 0.098 inch/ 2.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

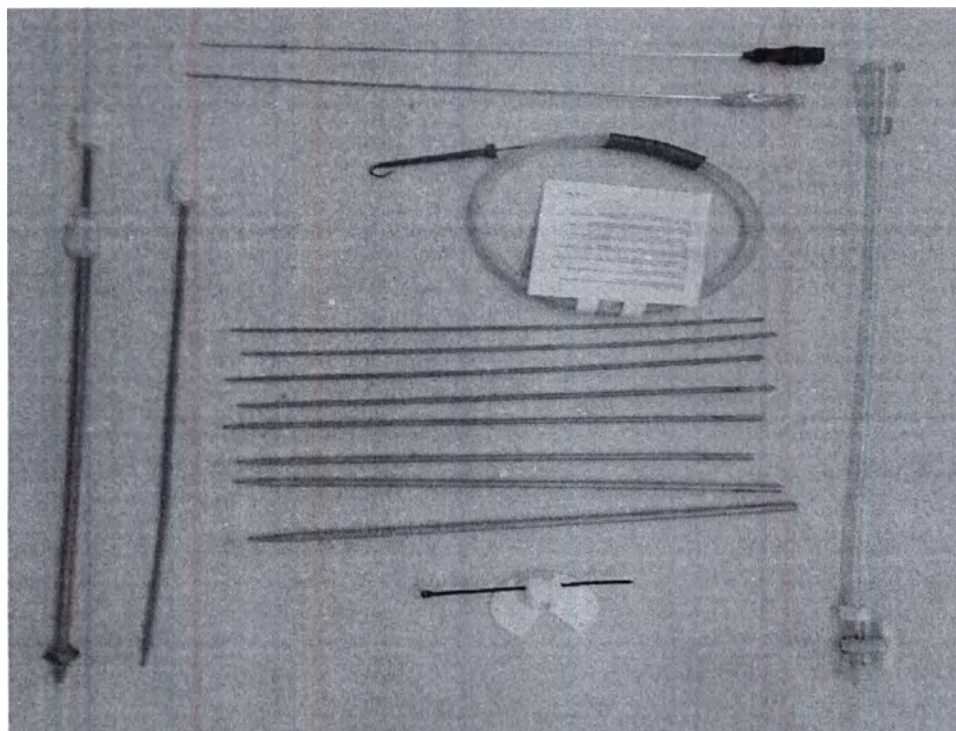
«Female» Luer-Lock connection:

Inner diameter «C» - 0.169 inch/ 4.3 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

Height of handle «D» - 0.709 inch/ 18.001 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082000; 082005; 082008; 082010; 082012; 082014; 082016; 082018; 082022; 082024)



The Percutaneous Malecot Nephrostomy Set consists of two needles, eight dilators, a wire guide, a catheter, a connecting tube, and a retention disc with a pull tie. A female Luer-lock adapter is attached to the proximal end of the catheter. The malecot catheter is manufactured 8.3Fr/2.77mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm, 16.0Fr/5.33mm, 18.0Fr/6mm, 22.0Fr/7.33mm, and 24.0Fr/8mm sizes and in lengths of 25.5 centimetres or 30 centimetres. The distal tip of the catheter is tapered 6 to 8 millimetres just proximal to the malecot. The malecot is formed by four slits in the catheter shaft placed 90° apart that facilitate drainage when the malecot is shaped. The catheter component is a malecot catheter designed with a paired flexible stylet. The flexible stylet is advanced through the catheter during insertion and aids in the advancement of the catheter to the desired location. The stylet is manufactured in 9Fr /3mm, 5Fr /1.67mm, 7Fr /2.33mm, 8.5Fr /2.83mm, 10Fr /3.33mm, 12Fr /4mm, 16Fr/5.33mm diameter and a length of 26.6cm, 31.7cm, 32cm, 32.4cm, 31.6cm, 32.4cm, 33cm and 32.6cm respectively.

The hubbed stainless steel needles are manufactured in 18G/1.25mm (± 0.05 mm) or 22G/0.71mm (± 0.05 mm) sized in a length of 20 centimetres. The 18G/1.25mm (± 0.05 mm) needle has a trocar point at the distal tip and the 22G/0.71mm (± 0.02 mm) needle is characterized by a 30° bevel at the distal end. Depending upon the specific set, the Percutaneous Malecot Nephrostomy Set the needle may be designed with an Echo-tip.

The stainless steel needle components for some sets include a Mitty-Pollack needle set as a substitute. These needles may be manufactured with or without an echo-tip. The Mitty-Pollack needle set is comprised of two components, an inner and an outer needle. The inner needles is manufactured as a 22G/0.71mm (± 0.02 mm) device in a length of 22 centimetres, in contrast to the outer needle which is designed as an 18G/1.25mm extra thin wall needle with a length of 14 centimetres.

The dilator components are manufactured in 6.0Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm, 16.0Fr/5.33mm, 18.0Fr/6mm, 20.0Fr/6.67mm, 22.0Fr/7.33mm, 24.0Fr/8mm, and 26.0Fr/8.67mm sizes in lengths of 20 centimetres. The dilators are designed with a round/smooth tip and distal taper ranging from 8 to 20 millimetres. The length of the distal taper is proportional to the dilator Fr size. Depending upon the specific set, three, four, six, seven or eight dilators are provided.

The wire guide has a length of 80 centimetres and an outer diameter of 0.038 inches/ 0.97mm. The wire guide is characterized by a 3 millimetre curve radius at the distal tip.

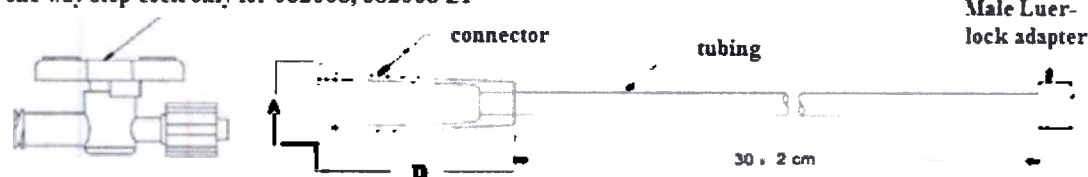
The connecting tube component has a male Luer-lock adapter and a female Luer-lock adapter assembly attached to the distal end of the connecting tube. The connecting tube is manufactured in 14.0Fr/4.67mm, 18.0Fr/6mm или 24.0Fr/8mm (depending upon set specification) and in a length of 30 centimetres.

Depending upon the set specification, the connecting tube component may be designed with a plastic one-way stopcock attached to the distal end.

The retention disc component is manufactured from silicone and contains a split from one edge to the centre of the circular disc. The retention disc includes a black pull tie for catheter securement.

Connecting tube for: 082000; 082005; 082008; 082012; 082014:

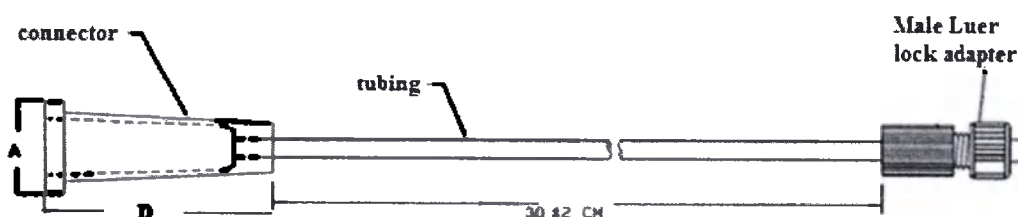
one-way stop-cock only for 082008, 082008-ET

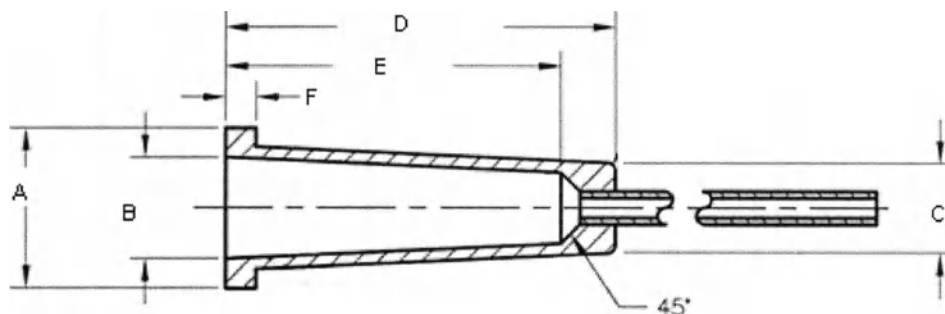


Connecting tube

Parameters of the connecting tube adapter:

Diameter: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



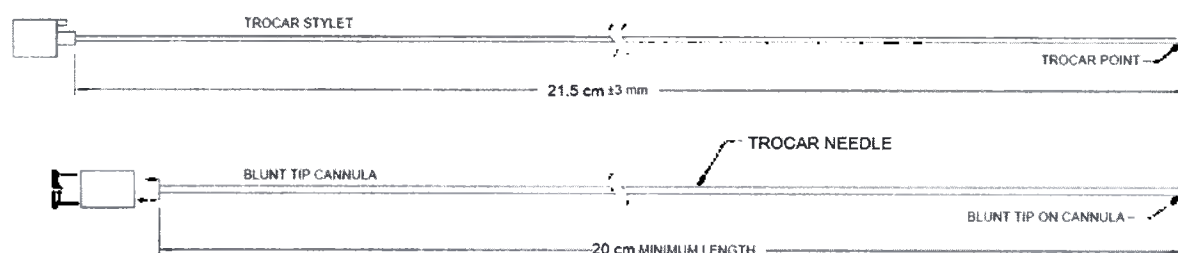


Parameters of trocar needle for 082000; 082005; 082008; 082012; 082014:

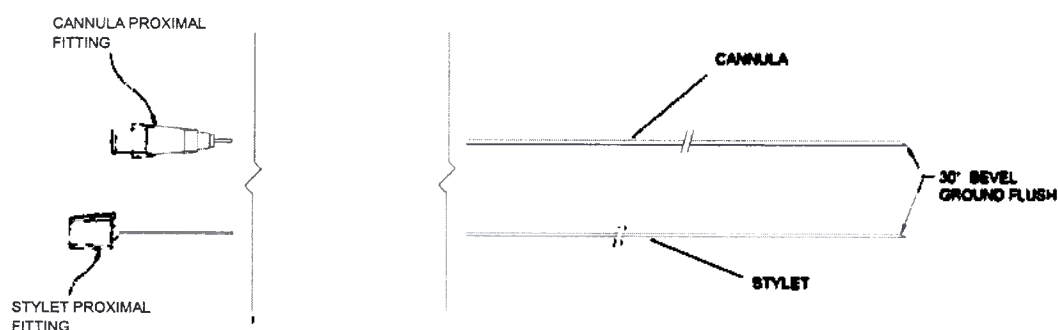
Inner diameter of cannula from distal tip: 0.0415 – 0.0425 inch/1.054 – 1.079 mm

Outer diameter of cannula: 0.0515 – 0.0525 inch/1.308 – 1.334 mm

Outer diameter of trocar stylet: 0.040 inch/1.016 mm

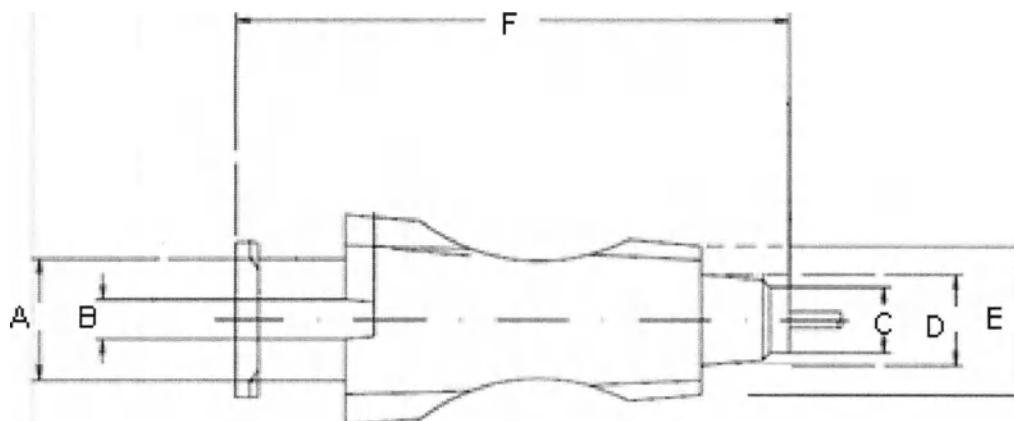


Parameters of Chiba needle:



Parameters of Chiba cannula proximal fitting:

Diameters: A – 0.214 inch/5.436 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); B – 0.069 inch/1.753 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.115 inch/2.921 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); D – 0.160 inch/4.064 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); E – 0.261 inch/6.629 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); Length: F – 0.975 inch/24.765 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



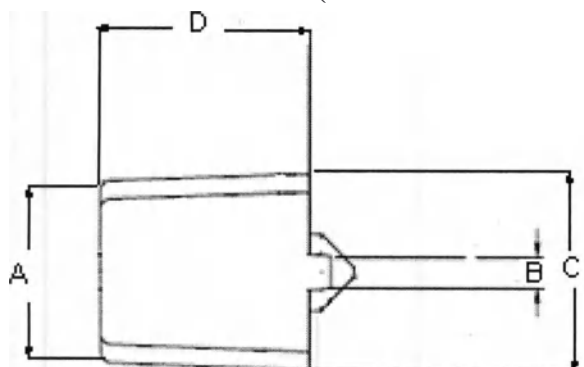
Parameter of stylet proximal fitting:

A – 0.246 inch/ 6.249 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

B – 0.060 inch/ 1.524 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

C – 0.310 inch/ 7.874 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

D – 0.439 inch/ 11.151 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);

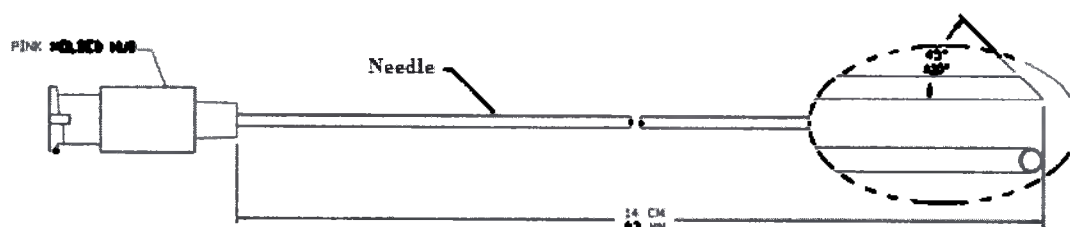


Mitty Pollack needle only for 082005:

Parameters of outer needle:

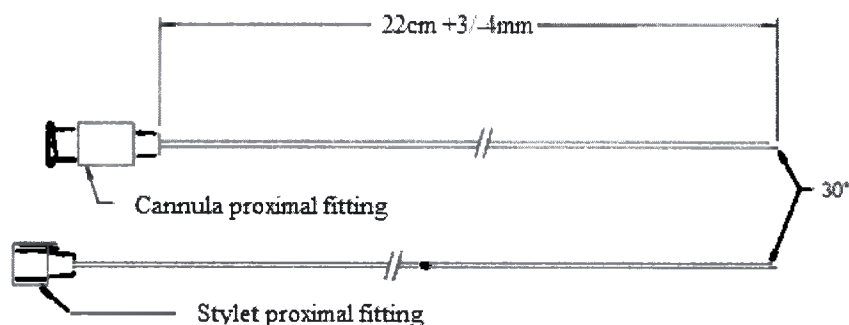
Parameters of hub: length - 2 cm; Diameter - 7.5 mm

Parameters of needle: length – 14cm, diameter – 18G/1.25mm



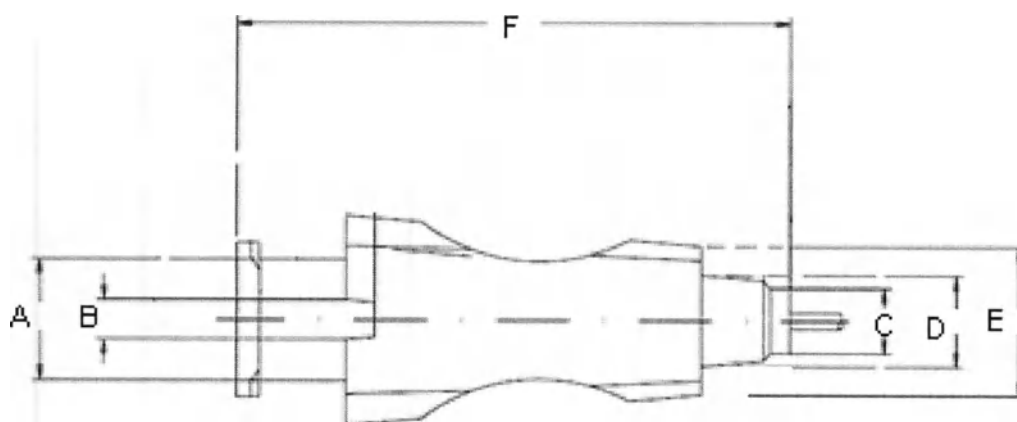
Parameters of inner needle:

Parameters of needle: length – 22cm, diameter – 22G/0.71 mm



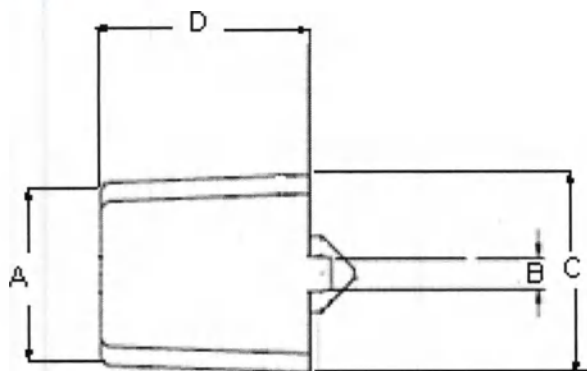
Parameters of cannula proximal fitting of inner needle:

Diameters: A – 0.214 inch/5.436 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); B – 0.069 inch/1.753 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.115 inch/2.921 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); D – 0.160 inch/4.064 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); E – 0.261 inch/6.629 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); Length: F – 0.975 inch/24.765 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Parameter of stylet proximal fitting:

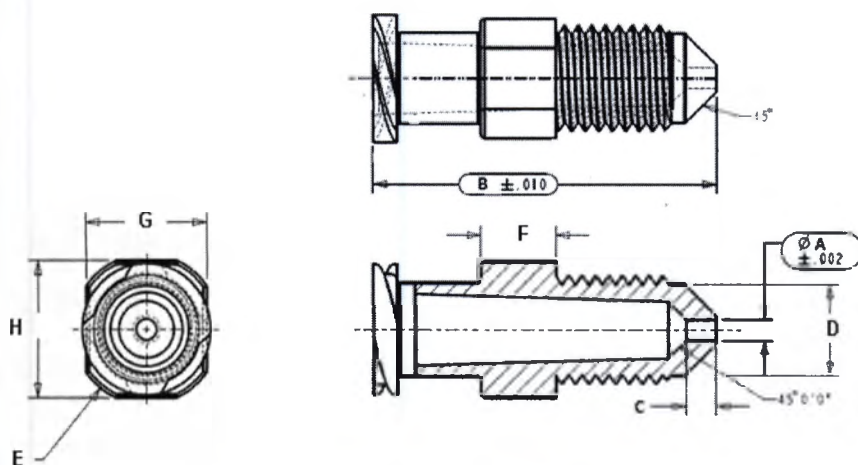
A – 0.246 inch/ 6.249 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
B – 0.060 inch/1.524 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
C – 0.310 inch/ 7.874 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
D – 0.439 inch/11.151 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);



Parameters of Luer-lock (FLLA) for: Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082000, 082005, 082008, 082012, 082014):

Diameters: D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.002 inch/0.051mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.002 inch/0.051mm);

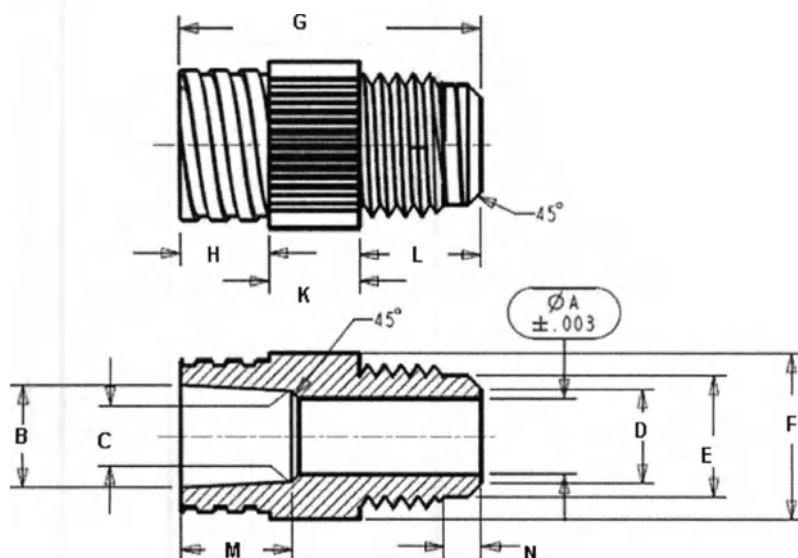
Lengths: F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.002 inch/0.051mm); G – 0.281inch/7.137mm (± 0.002 inch/0.051mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.002 inch/0.051mm).



Order number	"A"	"B"	"C"
082000	0.070inch/1.778mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm
082005	0.070inch/1.778mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm
082008	0.090 inch/2.286mm ± 0.002 inch/0.051mm	0,775 inch/19.685mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm
082012,	0.070inch/1.778mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm
082014,	0.070inch/1.778mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm

Parameter of Luer-lock (FLLA) Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082000, (082016; 082018; 082022) :

Diameters: B – 0.339 inch/8.611 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 0.300 inch/7.62 mm (± 0.005 inch/0.127mm); D – 0.312 inch/7.925 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.402 inch/10.211 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.550 inch/ 13.97 mm (0.015 inch/0.375 mm); Lengths: G – 1.010 inch/25.654 mm (± 0.010 inch/0.254mm); H – 0.300 inch/7.62 mm (± 0.005 inch/0.127mm); K - 0.304 inch/7.722 mm (± 0.005 inch/0.127mm); L – 0.406 inch/10.312 mm (± 0.005 inch/0.127mm); M - 0.375 inch/9.525 mm (± 0.005 inch/0.127mm); N – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Order number	"A"
082016	0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm)
082018	0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm)
082022	0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm)

Product Catalogue Number	Malecot Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
082000	14/4.67	25.5	Set with eight dilators (6.0Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm, 16.0Fr/5.33mm).
082005	14/4.67	25.5	Set with eight dilators (6.0Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm, 16.0Fr/5.33mm). Mitty-Pollack Needle Set replaces standard needles.

Product Catalogue Number	Malecot Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
082008	8.3/2.77	30	Set with four dilators (6.0Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm).
082010	10/3.33	30	Set with six dilators (6.0Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm).
082012	12/4	30	Set with seven dilators (6.0Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm).
082014	14/4.67	30	Set with eight dilators (6.0Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm, 16.0Fr/5.33mm).
082016	16/5.33	30	Set with five dilators (10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm, 16.0Fr/5.33mm, 18.0Fr/6mm).
082018	18/6	30	Set with six dilators (10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm, 16.0Fr/5.33mm, 18.0Fr/6mm, 20.0Fr/6.67mm).
082022	22/7.33	30	Set with six dilators (14.0Fr/4.67mm, 16.0Fr/5.33mm, 18.0Fr/6mm, 20.0Fr/6.67mm, 22.0Fr/7.33mm, 24.0Fr/8mm).
082024	24/8	30	Set with six dilators (16.0Fr/5.33mm, 18.0Fr/6mm, 20.0Fr/6.67mm, 22.0Fr/7.33mm, 24.0Fr/8mm, and 26.0Fr/8.67mm).

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the stylet:

Bond strength of components - not less than 10 N (only for 5Fr/1.67mm diameter stylets);
Bond strength of components - not less than 15 N (except for 5Fr/1.67mm diameter stylets);

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the wire guide:

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N;

Strength characteristics of the dilator:

Bond strength of components - not less than 15 N (except for 5Fr/1.67mm diameter dilators);

Strength characteristics of the Chiba needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 40 N;

Strength characteristics of the Trocar needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 69 N;

Strength characteristics of the Mitty-Pollack needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 40 N (only for 22G/0.71mm diameter needles);

Bond strength of hub and needle - not less than 69 N (only for 18G/1.25mm diameter needles);

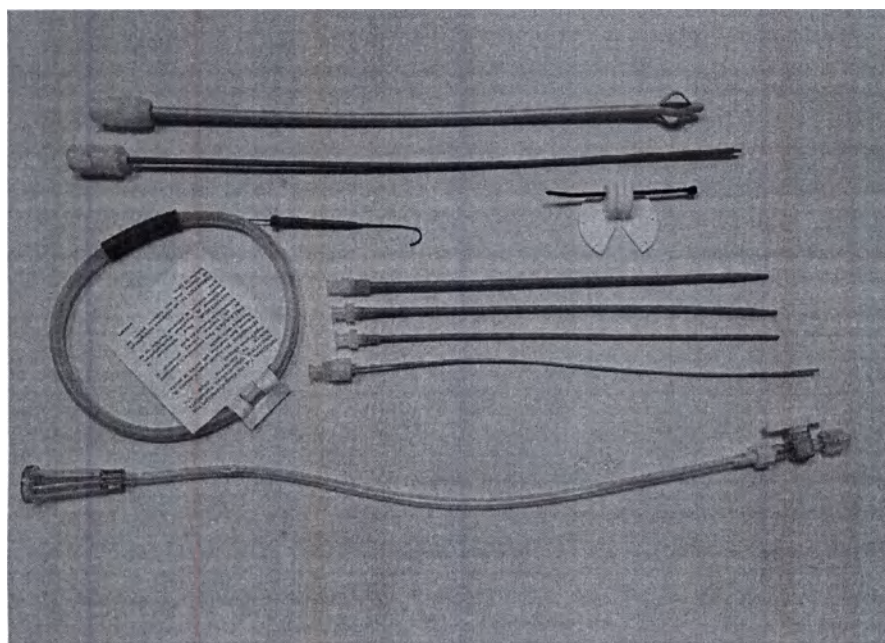
Strength characteristics of the one-way stopcock:

Force at break - not less than 50N;

Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082114; 082514)



The Percutaneous Nephrostomy Accessory Set includes a catheter, wire guide, 3 dilators, connecting tube, stopcock, and a catheter support with a pull tie. The Percutaneous Nephrostomy Accessory Sets are manufactured with a malecot catheter. The malecot catheter set also includes 2 flexible stylets.

The malecot catheter is manufactured in 14Fr/4.67mm with a length of 22.5 or 27.5 centimeters. The malecot is formed 8 or 9 millimeters from the distal end with 15 or 16 mm slits. The stylets are manufactured in 8.5Fr/2.83mm diameter and a length of 32.4 cm. A female Luer-lock adapter and connector cap are attached to the proximal end.

The flexible stylets are designed for a transitional fit with the malecot catheter. The catheter is manufactured in an 8.5 Fr/2.83mm and 9.0Fr/3mm. A Luer-lock adapter is attached to the proximal end of the device.

The curved Safe-T-J wire guide component has a length of 80 centimeters and an outer diameter of 0.038 inches/0.97mm. The wire guide is characterized by a 3 millimeter curve radius at the distal tip.

The dilators components are manufactured in 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm и 16.0Fr/5.33mm and in a length of 20 centimeters.

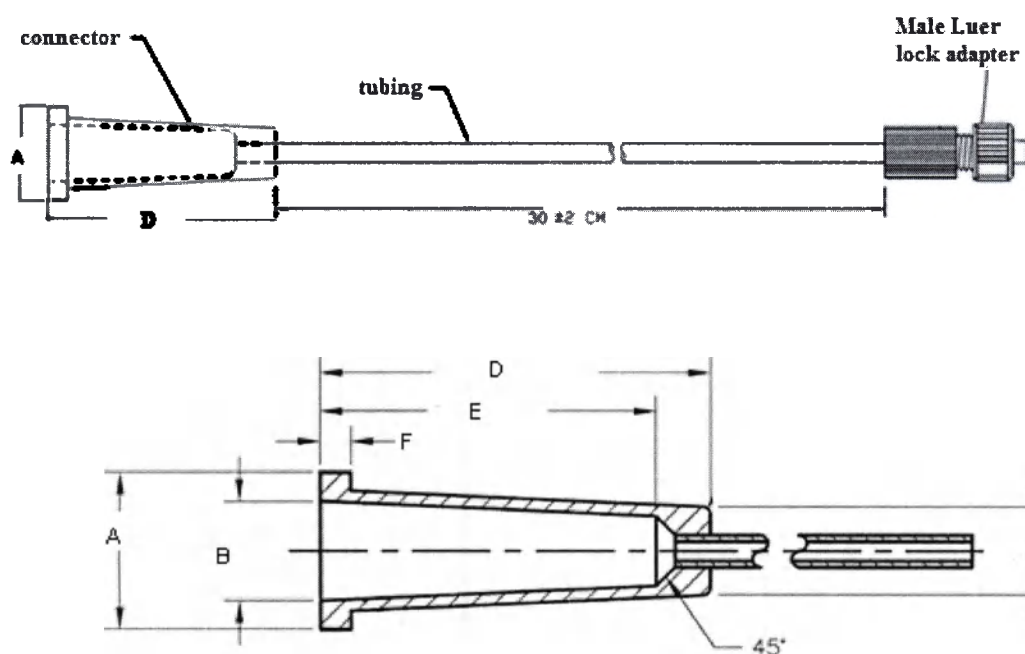
The connecting tube component is manufactured in a 14.0Fr/4.67mm and a length of 30 centimeters. Luer-lock adapter is attached to the distal end of the connecting tube.

A catheter support device is also included in the set. A black pull tie is included for catheter securement.

Connecting tube

Parameters of the connecting tube adapter:

Diameter: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).

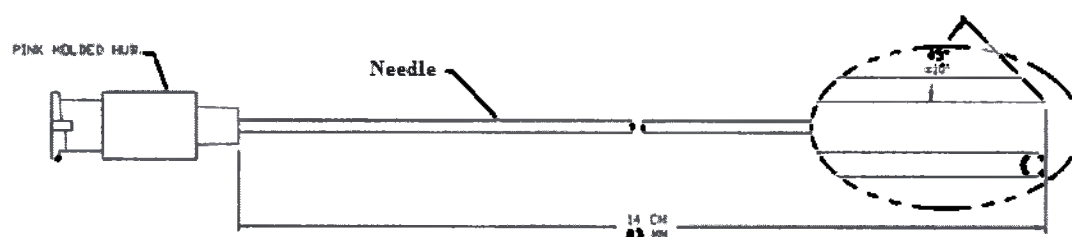


Mitty Pollack needle only for 082514:

Parameters of outer needle:

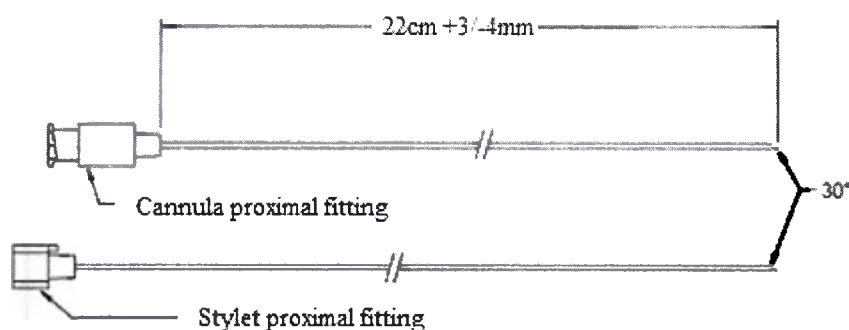
Parameters of hub: length - 2 cm; Diameter - 7.5 mm

Parameters of needle: length – 14cm, diameter – 18G/1.25mm



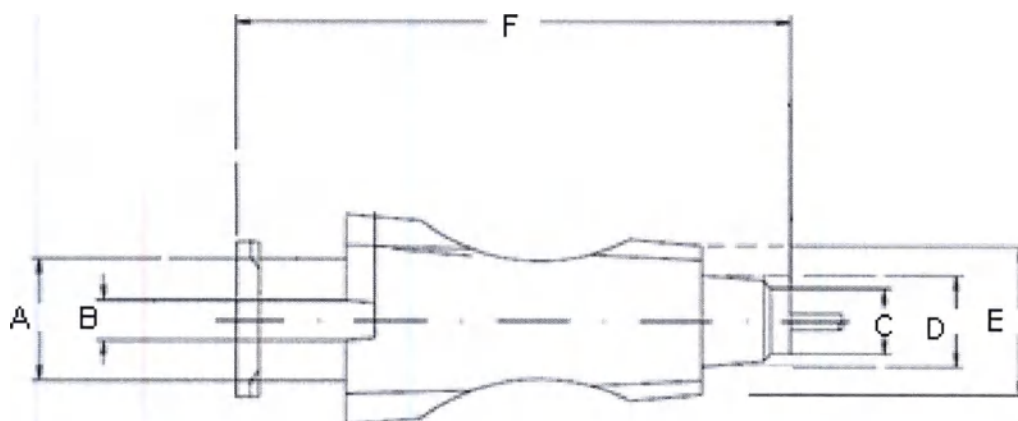
Parameters of inner needle:

Parameters of needle: length – 22cm, diameter – 22G/0.71 mm



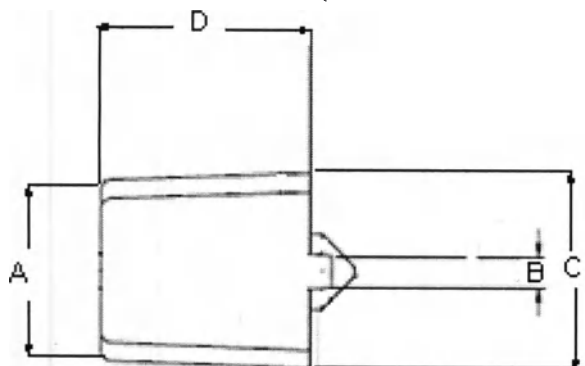
Parameters of cannula proximal fitting of inner needle:

Diameters: A – 0.214 inch/5.436 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); B – 0.069 inch/1.753 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.115 inch/2.921 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); D – 0.160 inch/4.064 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); E – 0.261 inch/6.629 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); Length: F – 0.975 inch/24.765 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Parameter of stylet proximal fitting:

A – 0.246 inch/ 6.249 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
 B – 0.060 inch/1.524 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
 C – 0.310 inch/ 7.874 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
 D – 0.439 inch/11.151 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);



Product Catalogue Number	Malecot Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
082114	14/4.67	30	Set consists of 14.0Fr/4.67mm Malecot catheter, two flexible stylets, Safe-T-J wire guide, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm, and 16.0Fr/5.33mm dilators, retention disc, and connecting tube.
082514	14/4.67	30	Set with eight dilators (6.0Fr/2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm, 16.0Fr/5.33mm). Mitty-Pollack Needle Set replaces standard needles.

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the stylet:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the wire guide:

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N;

Strength characteristics of the dilator:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the Mitty-Pollack needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 40 N (only for 22G/0.71mm diameter needles);
Bond strength of hub and needle - not less than 69 N (only for 18G/1.25mm diameter needles);

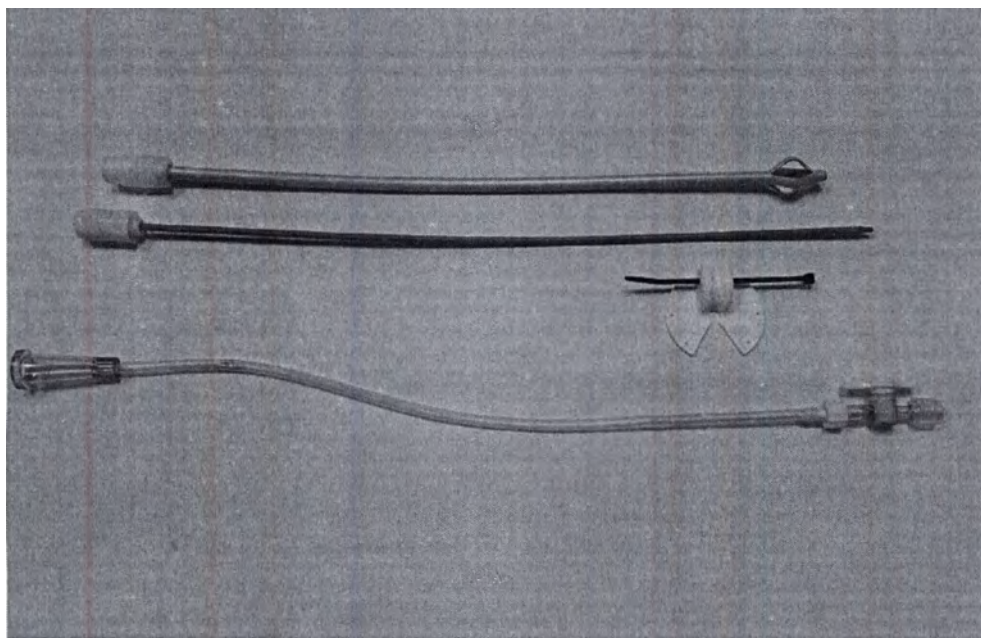
Strength characteristics of the one-way stopcock:

Force at break - not less than 50N;

Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

Malecot Nephrostomy Accessory Set (082208; 082210; 082212; 082214)



The Malecot Nephrostomy Accessory Set consists of catheter, flexible stylets, connecting tube, stopcock and a catheter support with pull tie.

The malecot catheter is manufactured in 8.3Fr/ 2.77mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0/4.67mm and in lengths of 30 centimeters. The malecot is formed by four slits in the catheter shaft placed 90° apart that facilitate drainage when the malecot is shaped. The paired flexible stylet is advanced through the catheter during insertion and aids in the advancement of the catheter to the desired location. The stylets are manufactured in a 5 Fr/1.67mm; 7 Fr /2.33mm; 8.5 Fr /2.83mm diameter and a length of 31.7cm; 32cm and 32.4 cm respectively.

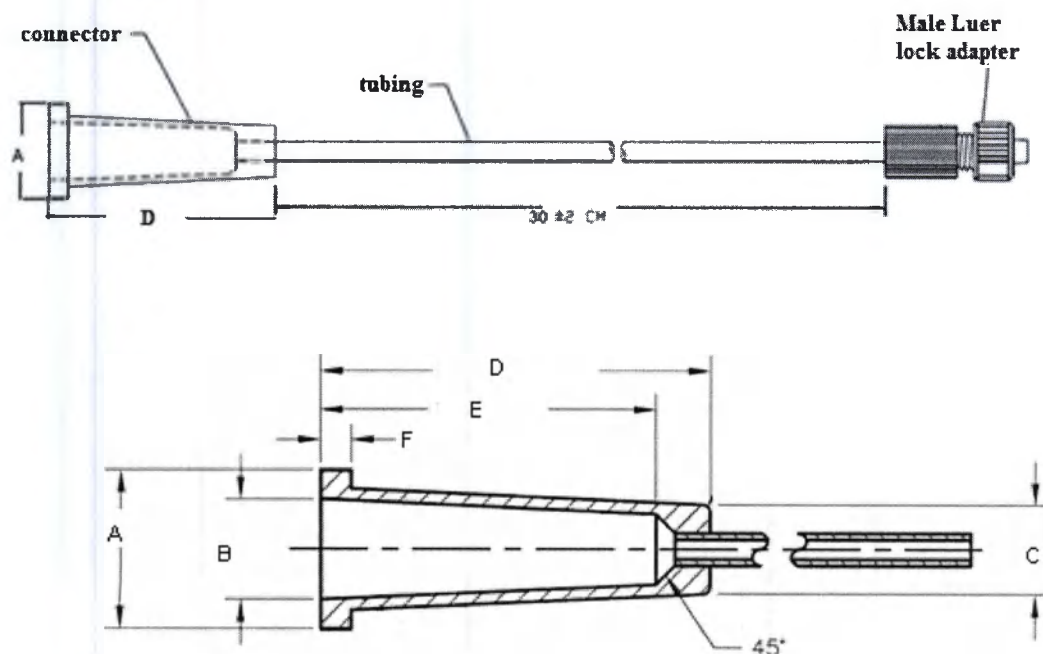
The connecting tube is manufactured in 10.0Fr/3.33mm, 14.0Fr/4.67mm and in a length of 30 centimeters. Depending upon the set specification, the connecting tube component may be designed with a plastic one-way stopcock attached to the distal end. The connecting tube component is manufactured with a Luer-lock adapter attached to the distal end of the connecting tube.

The catheter support devices include a black pull tie for securement of the catheter.

Connecting tube

Parameters of the connecting tube adapter for 082208; 082210; 082212; 082214:

Diameter: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Product Catalogue Number	Malecot Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
082208	8.3/2.77	30	Set consists of 8.3 Fr/2.77mm Malecot catheter, one stylet, retention disc, and connecting tube.
082210	10/3.33	30	Set consists of 10.0 Fr/3.33 Malecot catheter, one stylet, retention disc, and connecting tube.
082212	12/4	30	Set consists of 12.0 Fr/4mm Malecot catheter, one stylet, retention disc, and connecting tube.
082214	14/4.67	30	Set consists of 14.0 Fr/4.67mm Malecot catheter, one stylet, retention disc, and connecting tube.

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Tensile strength - not less than 8.1 MPa;

Relative elongation at break point - not less than 150%;

The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the stylet:

Bond strength of components - not less than 10 N (for 082208 and 082210);

Bond strength of components - not less than 15 N (for 082212 and 082214);

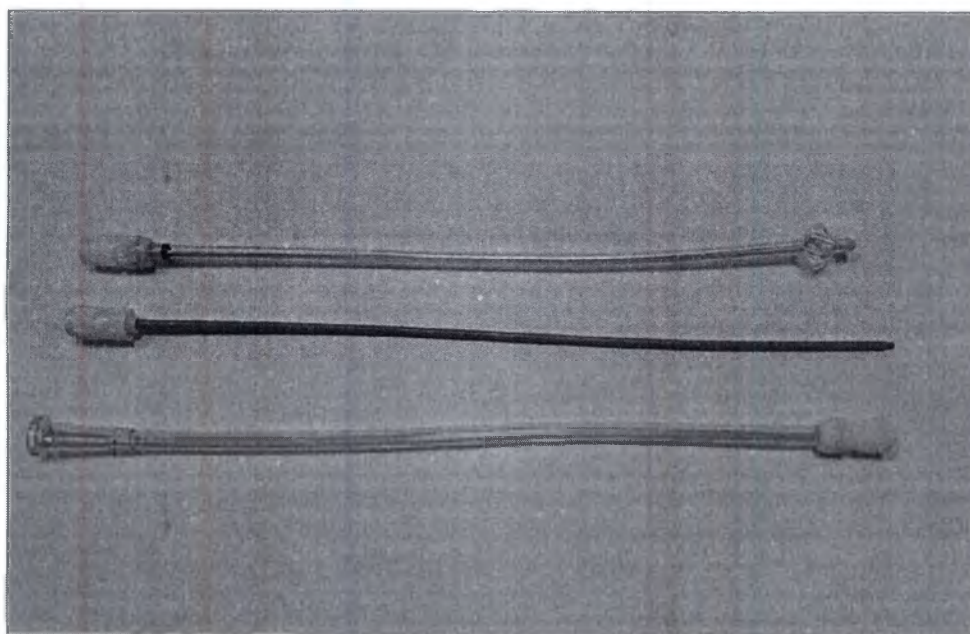
Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

Large Malecot Nephrostomy Accessory Set (082218; 082222; 082224)



The Large Malecot Nephrostomy Accessory Set consists of the catheter, flexible stylet, connecting tube, adapter and a retention disc with a pull tie. A Luer-lock adapter is attached to the proximal end of the catheter. The malecot catheter is manufactured in 18.0Fr/6mm, 22.0Fr/7.33mm and 24.0Fr/8mm and in lengths of 30 centimeters. The malecot is formed by four slits in the catheter shaft placed 90° apart that facilitate drainage when the malecot is shaped.

The paired flexible stylet is manufactured with a Luer-lock adapter. The flexible stylet is advanced through the catheter during insertion and aids in the advancement of the catheter to the desired location. The stylets are manufactured in 10Fr/3.33mm, 12Fr/4mm, 16Fr/5.33mm diameters and a length of 31.6cm, 33cm and 32.6cm respectively.

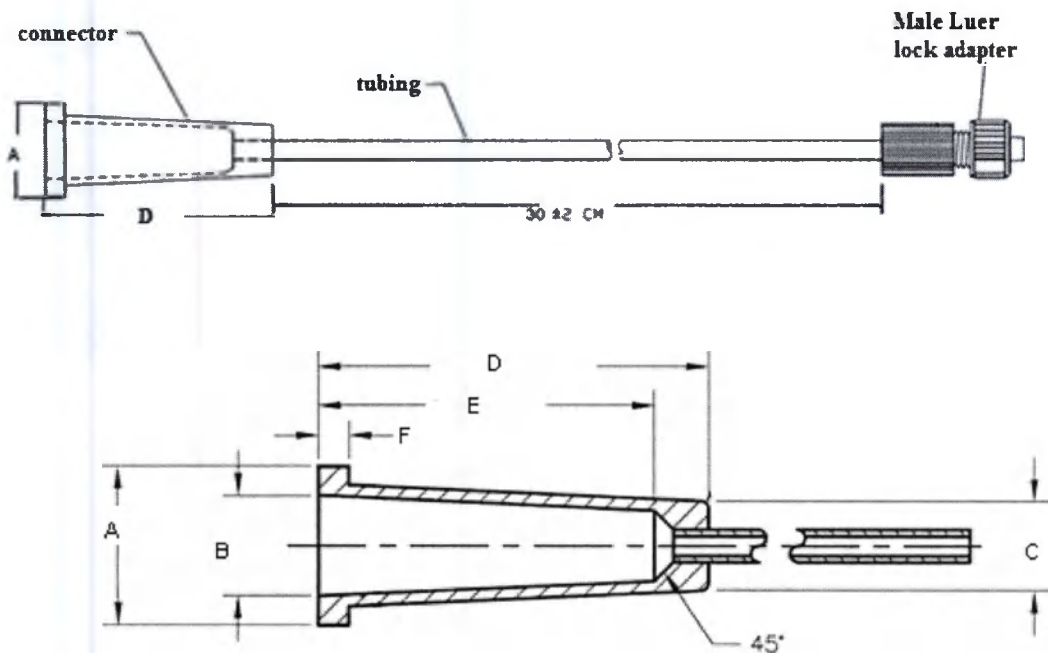
The connecting tube is manufactured in 18.0Fr/6 mm and 24.0Fr/8 mm and in a length of 30 centimeters. A Luer adapter is attached to the distal end of the connecting tube.

The set includes a black pull tie for securement of the catheter to the retention disc.

Connecting tube

Parameters of the connecting tube adapter:

Diameter: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).

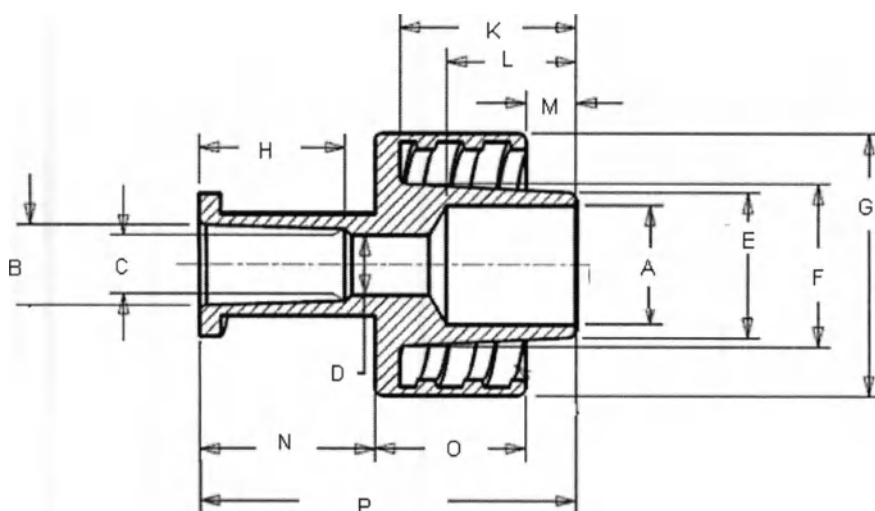


Product Catalogue Number	Malecot Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
082218	18/6	30	Large Malecot Nephrostomy Accessory Set, 18 Fr/6mm
082222	22/7.33	30	Large Malecot Nephrostomy Accessory Set, 22 Fr/7.33mm
082224	24/8	30	Large Malecot Nephrostomy Accessory Set, 24 Fr/8mm

Parameters of Luer-lock adapter MLLA/FLLA for connecting to the syringe: Large Malecot Nephrostomy Accessory Set (082222, 082224):

Diameters: A - 0.250 inch/6.35 mm (± 0.003 inch/0.076 mm); B - 0.170 inch/4.318 mm (± 0.001 inch/0.025 mm); C - 0.151 inch/3.835 mm (± 0.001 inch/0.025 mm); D - 0.125 inch/3.175 mm (± 0.003 inch/0.076 mm); E - 0.303 inch/7.696 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); F - 0.340 inch/8.636 mm (± 0.002 inch/0.051 mm); G - 0.550 inch/13.97 mm (± 0.015 inch/0.381 mm);

Lengths: H - 0.312 inch/7.925 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); K - 0.375 inch/9.525 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); L - 0.275 inch / 6.985 mm (± 0.005 inch/0.127mm); M - 0.107 inch/2.718 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); N - 0.375 inch/9.525 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); O - 0.320 inch /8.128 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); P - 0.802 inch/20.371 mm (0.010 inch/0.254 mm).



Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the stylet:

Bond strength of components - not less than 15 N;

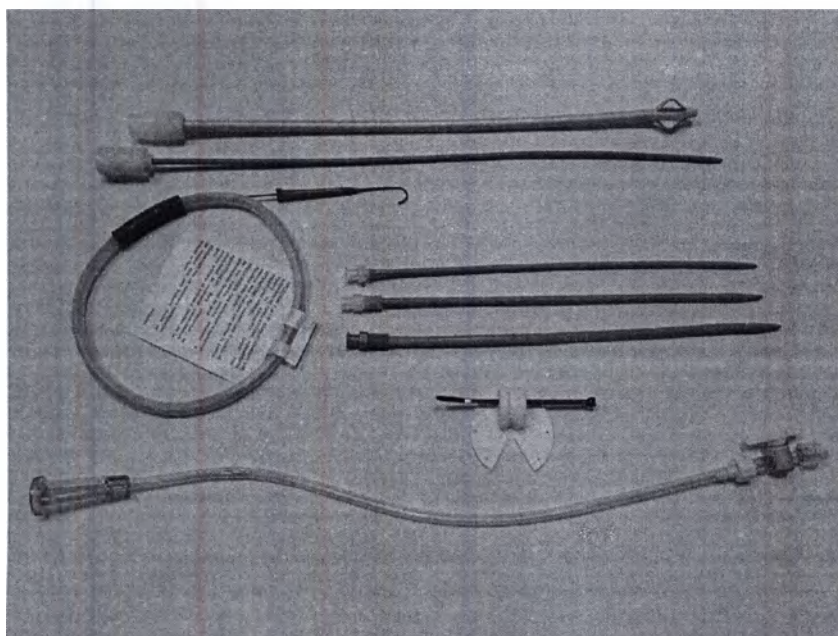
Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082001; 082002)



The Percutaneous Nephrostomy Accessory Set includes a catheter, wire guide, 3 dilators, connecting tube, stopcock, and a catheter support with a pull tie. The Percutaneous Nephrostomy Accessory Sets are manufactured with a malecot catheter. The malecot catheter set also includes 2 flexible stylets.

The malecot catheter is manufactured in a 14Fr/4.67mm size with a length of 22.5 centimeters. The malecot is formed 8 or 9 millimeters from the distal end with 15 or 16 mm slits. A female Luer-lock adapter and connector cap are attached to the proximal end

The flexible stylets for the malecot catheters are manufactured in a 9.0 Fr/3mm size and a length of 26.6cm. A male Luer-lock adapter and female Luer-lock adapter are attached to the proximal end of the device.

The curved Safe-T-J wire guide component is manufactured with a length of 80 centimeters and an outer diameter of 0.038 inches/0.97mm. The wire guide is characterized by a 3 millimeter curve radius at the distal tip.

The dilators components are manufactured in 12.0Fr/4mm, 14.0 Fr/4.67mm and 16.0Fr/5.33mm sizes in a length of 20 centimeters.

The connecting tube component is manufactured in a 14.0 Fr/4.67mm and a length of 30 centimeters.

A catheter support device is also included in the set. A black pull tie is included for catheter securement.

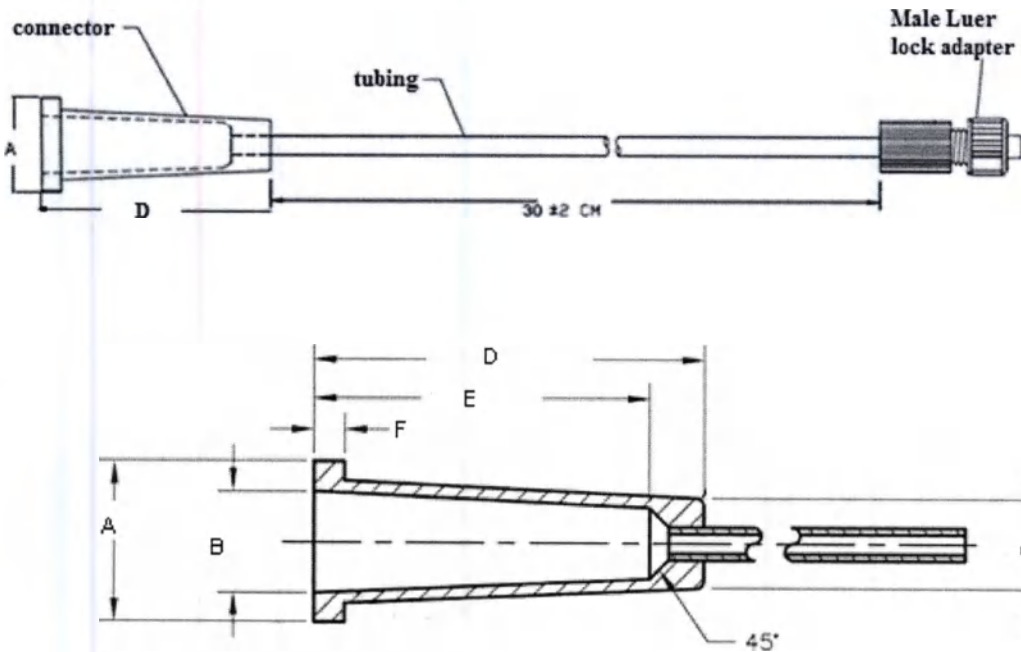
Product	Catheter	Remarks
---------	----------	---------

	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
082001	14/4.67	25.5	Set consists of 14.0 Fr/4.67 mm Malecot catheters, two flexible stylets, Safe-T-J wire guide, 12.0 Fr/4mm, 14.0 Fr/4.67mm and 16.0 Fr/5.33m dilators, retention disc, and connecting tube.
082002	14/4.67	25.5	Set consists of 14.0 Fr/4.67mm Malecot catheter, one stylet, retention disc, and connecting tube.

Connector tube:

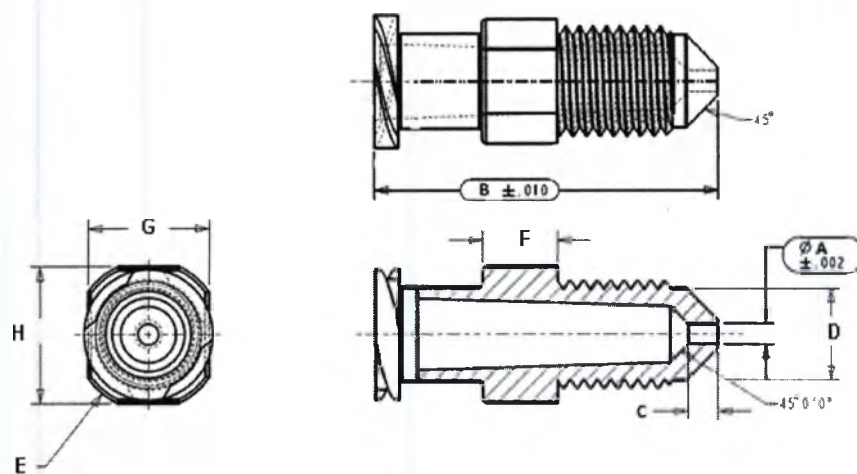
Parameters of the connecting tube adapter:

Diameter: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm).



FLLA Parameters for:

Diameters: D – 0.210 inch/5.334mm (±0.002 inch/0.051mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (±0.002 inch/0.051mm);
Lengths: F – 0.172 inch/ 4.369mm (±0.002 inch/0.051mm); G – 0.281inch/7.137mm (±0.002 inch/0.051mm); H – 0.312 inch/7.925mm (±0.002 inch/0.051mm).



Order number	"A"	"B"	"C"
082001	0.070inch/1.778mm ±0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm
082002	0.070inch/1.778mm ±0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the stylet:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the wire guide:

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N;

Strength characteristics of the dilator:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

MATERIALS

Percutaneous Malecot Nephrostomy Set: (082000; 082005; 082008; 082010; 082012; 082014; 082016; 082018; 082022; 082024)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter only for 082000;082014	Etylvinylacetate #30213 - Blue Colorants: CI Pigment green 7, CI Pigment blue 15, Zink stearate Bismuth oxychloride Catheter cap: Polyamide 6	Direct
Catheter only for 082008	Catheter tubing: Polyurethane radiopaque White #20023 Colorant: Bismuth oxychloride Catheter cap: Polyamide 6	Direct
Catheter only for 082005; 082010;082012; 082016;082018; 082022;082024	Polyurethane radiopaque Blue #20393 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15, Calcium Carbonate, Carbon Black Adapter: Polyamide-6	Direct
Stylet	Polypropylene radiopaque tubing – grey #31303 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment black 7, CI Pigment grey 7, CI Pigment blue 15:3 Catheter cap: Polyacetal #80010	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Connecting tube	Vinyl Non Radiopaque Tubing #11150 Connecting tube cap: Polyamide-6	Indirect
Retention disk	Silicone № Q7-4750 Colorants: Titanium dioxide #13463-67-7, Vinyl Polydimethylsiloxane #68083-19-2, Amorphous Silica #7631-86-9 Pull tie: Polyamide-6.6 #32131-17-2, Carbon black #1333-86-4	Indirect
Wire guide	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Wire guide coating: PTFE # 9002-84-0: 90-95%, chrome (III), oxide #1308-38-9: 5-10%	Direct
Stop cock	Polycarbonate # 80020	Non-contact

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Chiba needle only for 082000, 082010, 082012, 082014	Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Trocar needle only for 082000, 082010, 082012, 082014	Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Mitty Pollack needle only for 082005	Inner Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Inner Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Inner Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Inner needle Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0 Outer Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Outer Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Dilators	Polypropylene radiopaque tubing – grey #30073 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment black 7, Markings: Black Ink # 70720 Dilator hub: Polyethylene #31100	Direct

Percutaneous Malecot Nephrostomy Set Polyurethane: (082114; 082514)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Polyurethane radiopaque Blue #20393 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15, Calcium Carbonate, Carbon Black Adapter: Polyamide-6	Direct
Stylet	Stylet tubing: Polyurethane dark-grey #20060 Colorants: Titanium dioxide Carbon black Stearic acid Adapter: Polyacetal #80010	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Dilators	Polypropylene radiopaque tubing – grey #30073 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment black 7, Markings: Black Ink # 70720 Dilator hub: Polyethylene #31100	Direct
Introducer catheter	Tubing: HDPE – grey #30943 Colorants: Titanium Dioxide, Bismuth oxychloride, CI Pigment black 7, CI Pigment grey 7, CI Pigment blue 15:3 Adapter: Polyethylene #31100	Direct
Retention disk	Silicone № Q7-4750 Colorants: Titanium dioxide #13463-67-7, Vinyl Polydimethylsiloxane #68083-19-2, Amorphous Silica #7631-86-9 Pull tie: Polyamide-6.6 #32131-17-2, Carbon black #1333-86-4	Indirect
Wire guide	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Wire guide coating: PTFE # 9002-84-0: 90-95%, chrome (III), oxide #1308-38-9: 5-10%	Direct

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Connecting tube	Vinyl Non Radiopaque Tubing #11150 Connecting tube cap: Polyamide-6	Indirect
Stop cock	Polycarbonate # 80020	Non-contact

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Mitty Pollack needle only for 082005	Inner Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Inner Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0 Inner Needle stylet: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Inner needle Stylet hub: Polypropylene # 9003-07-0 Outer Needle cannula: Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Outer Cannula hub: Polypropylene # 9003-07-0	Direct

Malecot Nephrostomy Accessory Set (082208; 082210; 082212; 082214)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Malecot Catheter	Polyurethane radiopaque Blue #20393 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15, Calcium Carbonate, Carbon Black Cap: Polyamide-6	Direct
Stylet	Polypropylene tubing, radiopaque – orange #30083 Colorants: Bismuth oxychloride Titanium dioxide CI Pigment yellow 14, CI Pigment black 7 Cap: Polyamide-6	Direct
Connecting tube	Vinyl Non Radiopaque Tubing #11150 Connecting tube cap: Polyamide-6	Indirect
Retention disk	Silicone № Q7-4750 Colorants: Titanium dioxide #13463-67-7, Vinyl Polydimethylsiloxane #68083-19-2, Amorphous Silica #7631-86-9 Pull tie: Polyamide-6.6 #32131-17-2, Carbon black #1333-86-4	Indirect

Large Malecot Nephrostomy Accessory Set (082218; 082222; 082224)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Malecot Catheter	Polyurethane radiopaque Blue #20393 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15, Calcium Carbonate, Carbon Black Cap: Polyamide-6	Direct
Stylet	Stylet tubing: Polyurethane dark-grey #20060 Colorants: Titanium dioxide Carbon black Stearic acid Adapter: Polyacetal #80010	Direct
Connecting tube	Vinyl Non Radiopaque Tubing #11150 Connecting tube cap: Polyamide-6	Indirect
Retention disk	Silicone № Q7-4750 Colorants: Titanium dioxide #13463-67-7, Vinyl Polydimethylsiloxane #68083-19-2, Amorphous Silica #7631-86-9 Pull tie: Polyamide-6.6 #32131-17-2, Carbon black #1333-86-4	Indirect

Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082001; 082002)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Ethylene-Vinyl Acetate – Blue #30213 Colorant Blue: Bismuth oxychloride CI Pigment Blue 15 Zinc Stearate Titanium Dioxide CI Pigment Green 7 Adapter: Polyamide-6 #5322	Direct
Stylet	Polypropylene radiopaque tubing – grey #31303 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment black 7, CI Pigment grey 7, CI Pigment blue 15:3 Catheter cap: Polyacetal #80010	Direct
Wire guide only for 082001	Stainless steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Wire guide coating: PTFE # 9002-84-0: 90-95%, chrome (III), oxide #1308-38-9: 5- 10%	Direct

Dilator only for 082001	Polypropylene radiopaque tubing – grey #30073 Colorants grey: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment black 7, Markings: Black Ink # 70720 Dilator hub: Polyethylene #31100	Direct
Connecting tube	Vinyl Non Radiopaque Tubing #11150 Connecting tube cap: Polyamide-6	Indirect
Retention disk	Silicone № Q7-4750 Colorants: Titanium dioxide #13463-67-7, Vinyl Polydimethylsiloxane #68083-19-2, Amorphous Silica #7631-86-9 Pull tie: Polyamide-6.6 #32131-17-2, Carbon black #1333-86-4	Indirect

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082000; 082005; 082008; 082010; 082012; 082014; 082016; 082018; 082022; 082024) - used for percutaneous placement of a Malecot catheter in the renal pelvis. Intended for one-time use.

Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082114; 082514) -used for percutaneous placement of a Malecot catheter in the renal pelvis. Intended for one-time use.

Malecot Nephrostomy Accessory Set (082208; 082210; 082212; 082214) -used for percutaneous placement of a Malecot catheter in the renal pelvis. Intended for one-time use.

Large Malecot Nephrostomy Accessory Set (082218; 082222; 082224) -used for percutaneous placement of a Malecot catheter in the renal pelvis. Intended for one-time use.

Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082001; 082002) -used for percutaneous placement of a Malecot catheter in the renal pelvis. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS:

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc.) because of the risk of perforation

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

1. Dysuria
2. Fever
3. Postoperative pain or pains in connection with stent placement
4. Incontinence

COMPLICATIONS:

1. Perforation of urinary tracts
2. Infections of the urinary tracts
3. Hematuria
4. Bleeding
5. Pyelonephritis
6. Sepsis

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using preliminary plain film, I.V.P., retrograde pyelogram, ultrasound or CAT scan, localize the kidney to be drained. A prone or slightly oblique position is preferred. Prepare and drape the flank in the usual fashion. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.

2. Introduce the 22 gage (black hub) needle into the collecting system at a right angle to the skin. Obtain a urine sample, if desired. Visualization of the pyelocalyceal system may be further enhanced by the injection of contrast medium.

NOTE: Maintain the 22 gage needle at this location and position throughout the remainder of the procedure. This fixes the kidney in position and allows further injection of the pyelocalyceal system, if desired.

3. Rotate the patient into a more lateral position with the posterior axillary line of the ipsilateral flank in the superior position. Pass the 18 gage (pink hub) needle vertically through a small incision in the skin (made with a scalpel blade); insert the needle into the appropriate part of the pyelocalyceal system. Free flow of fluid from the needle after removing the obturator confirms a satisfactory location for the tip of the needle cannula.

4. Pass the flexible end of the Safe-T-J® wire guide through the hub of the 18 gage needle cannula; insert the wire guide three more inches into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically. Maintain the position of the wire guide as the needle cannula is withdrawn over it. **NOTE:** Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide itself.

5. To facilitate passage of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided.

6. Place the blunt stylet inside the Malecot catheter and secure its position with the Luer lock to straighten the Malecot wings.

7. Pass the Malecot end of the catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the catheter end well into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically. After releasing the Luer lock in order to open the Malecot wings, carefully remove the blunt stylet.

8. While holding the shaft of the Malecot catheter securely in position with one hand, withdraw the wire guide with the other. When the appropriate position of the Malecot is assured by fluoroscopic visualization, remove the 22 gage needle.

9. Tape or suture the provided retention disc to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic pull tie. A dressing may be applied. Use the connecting tube to connect the Malecot catheter to a drainage bag or leg bag. The one-way stopcock is useful for testing the drainage capability of the collecting system, if desired.

NOTE: The individually packaged, flexible catheter stylet should be reserved for straightening the Malecot catheter prior to removal at a later date.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Nephrostomy Catheters in sets have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

These devices are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Nephrostomy Catheters in sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Nephrostomy Catheters in sets are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY DETAILS

Nephrostomy Catheters in sets are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Percutaneous Malecot Nephrostomy Set:

082000: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; dilators – 8 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

082005: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; Mitty Pollack needle – 2 p.; dilators – 8 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk - 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

082008: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; dilators – 4 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

082010: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; dilators – 6 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

082012: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; dilators – 7 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

082014: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; Chiba needle – 1 p.; Trocar needle – 1 p.; dilators – 8 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

082016: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 5 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

082018: catheter – 1 p.; stylet - 1 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 6 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

082022: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 6 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

082024: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 6 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

Percutaneous Nephrostomy Accessory Set:

082114: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 3 p.; introducing catheter – 1 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

082514: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; Mitty-Pollack needle – 2 p.; dilators – 8 p.; one-way stopcock – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

Malecot Nephrostomy Accessory Set: catheter – 1 p.; stylet - 1 p.; connecting tube – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

Large Malecot Nephrostomy Accessory Set: catheter – 1 p.; stylet - 1 p.; connecting tube – 1 p.; Luer-lock adapter – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

Percutaneous Nephrostomy Accessory Set:

082001: catheter – 1 p.; stylet - 2 p.; connecting tube – 1 p.; wire guide – 1 p.; dilators – 3 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

082002: catheter – 1 p.; stylet - 1 p.; connecting tube – 1 p.; retention disk -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p..

TRANSPORTATION LABELLING

Nephrostomy catheters in sets are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



- symbol for "Keep dry"

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland. Phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

PACKAGING PARAMETERES

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
082000.	60,7.	21,5.	234.
082001.	58,42.	15,24.	57.
082002.	58,4.	15,3	57.
082005.	63,5.	21,59.	10.
082008.	63,5.	21.	219.
082010.	63,5.	20,9.	223.
082012.	61,5.	21,6.	229,8.
082014.	61,2.	21,4.	232,8.
082016.	63,5.	21.	242.
082018.	63,5.	21,6.	261.

082022.	63,5.	21.	274.
082024.	63,5.	21,6.	284.
082114.	76,2.	20,32.	234,507.
082208.	58,4.	15,3	53.
082210.	58,1	15,2	53,8.
082212.	53.	15,2	54,3.
082214.	53.	15,2	56,2.
082218.	58,3.	15,4.	86.
082222.	58,4.	15,3	92.
082224.	58,3.	15,2	92,5.
082514.	63,5.	21,6.	233.

PACKAGING AND LABELLING

Nephrostomy Catheters in sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking “For specialists only”;
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for “Consult Instruction for Use”
- symbol for caution “Attention, see Instructions for Use”
- symbol for phthalate

Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082000)

COOK MEDICAL
Percutaneous Malecot Nephrostomy Set

REF 082000
LOT G14181 DATE OF MFG 01/2008 0-10

My (Cook Medical) online Products list

STERILE CO	2019 01	2019 01	2019 01
LOT 0863576	2019 01	2019 01	2019 01

www.cookmedical.com

COOK MEDICAL	REF 082000
COOK MEDICAL	REF 082000
COOK MEDICAL	REF 082000
COOK MEDICAL	REF 082000

COOK MEDICAL COOK MEDICAL **CE**

Percutaneous Nephrostomy accessory set (082114)

COOK MEDICAL
Percutaneous Nephrostomy Accessory Set

REF 082114
LOT G14490 DATE OF MFG 01/2008 0-10

My (Cook Medical) online Products list

STERILE CO	2019 08	2019 08	2019 08
LOT NS7202489	2019 08	2019 08	2019 08

www.cookmedical.com

COOK MEDICAL	REF 082114
COOK MEDICAL	REF 082114
COOK MEDICAL	REF 082114
COOK MEDICAL	REF 082114

COOK MEDICAL COOK MEDICAL **CE**

**Malecot
Nephrostomy
Accessory
Set (082208)**

COOK MEDICAL
Malecot Nephrostomy Accessory Set

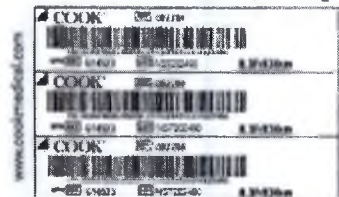
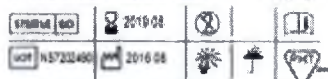
REF 082208

SPN REF 614523



<http://www.cookmedical.com/Products.do>

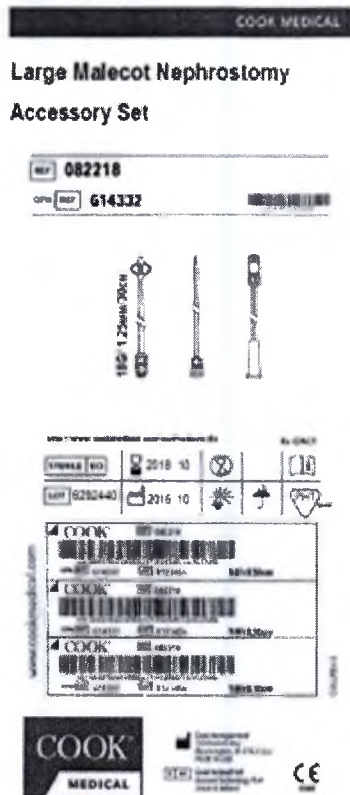
No. ONLY



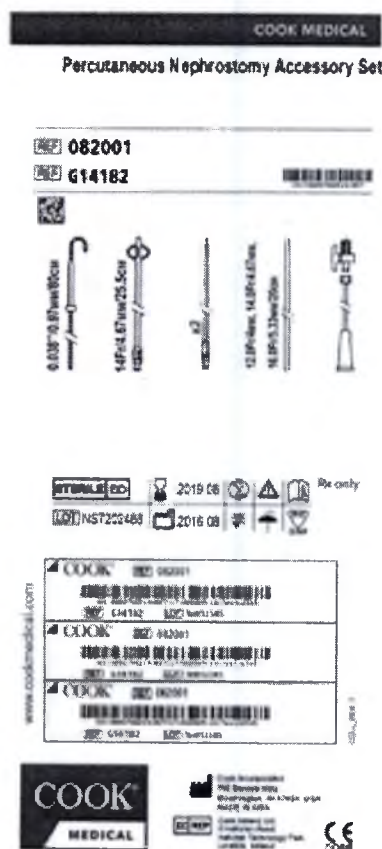
COOK MEDICAL
2019-08
2016-08
2019-08
2016-08



**Large
Malecot
Nephrostomy
Accessory
Set (082218)**



**Percutaneous
Nephrostomy
Accessory
Set (082001)**



DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with the guidance documents by World Health Organization guidance document.

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Podzorova

Regulatory Affairs Specialist

20 Nov 2017

Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Найлл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу 6/7 Глентворс Ст., г.Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются **Cook Medical Europe**, и что прикрепленные оригинальные документы, а именно **Инструкции по использованию для Катетеров нефростомических в наборах**, которые я подписал и скрепил печатью моего офиса, являются точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в **Российской Федерации** и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

22 ноября 2017г.
Дата

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст.,
Г.Лимерик.
Печать с оттиском.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Ирландия
публичный документ

Данный

2. был подписан Найлл Ши

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

4. носит печать -----

Заверено

5. в г. Корт

6. 24.11.2017г.

7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8. за номером № 9848672017

9. Печать: Департамент иностранных дел

10. Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должностного лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Данный апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки данного апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 186020

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст., Лимерик.
Печать с оттиском
22-11-2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры нефростомические в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для осуществления дренажа с целью облегчения суправезикальной обструкции, а также в целом ряде процедур на верхних мочевых путях, включая дилатацию стриктур, удаление камней, или стентирование мочеточника (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

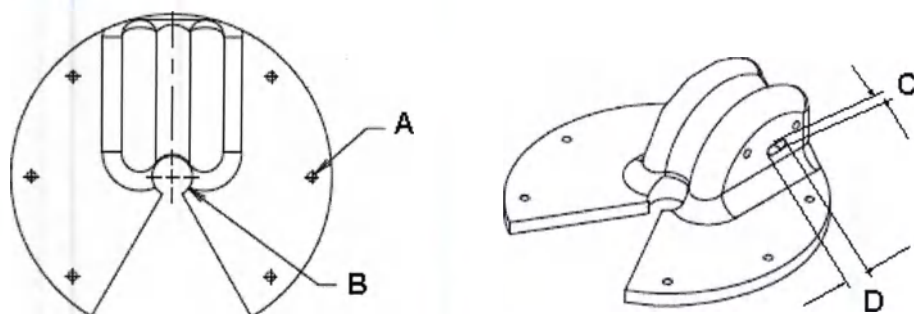
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr	1 / 3 мм
1 дюйм	25,4 мм

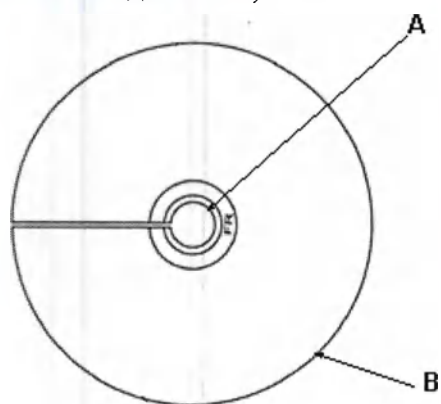
Набора Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082000; 082005; 082008; 082010; 082012; 082014); Набора Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082114; 082514); Набора Malecot Nephrostomy Accessory Set (082208; 082210; 082212; 082214); Набора Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082001; 082002):

A – Открытое отверстие в количестве 6 шт, диаметр – 0,045 дюйма/1,143 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); B – Диаметр центрального отверстия – 0,200 дюйма/5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); C – Ширина отверстия для вытяжного шнура – 0,056 дюйма/1,422 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); D – Длина отверстия для вытяжного шнура - 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,016$ дюйма/0,406мм).



Параметры фиксирующего диска с разрезом для: Набора Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082024); Набора Large Malecot Nephrostomy Accessory Set (082218, 082222; 082224):

А - Внутренний диаметр: - зависит от диаметра катетера, с которым используется диск.
В - Внешний диаметр: 082024, 082218, 082222, и 082224: 3 дюйма/ 7, 5см; 080006 и 080006-ET: 1.574 дюйма/ 3,94 см.

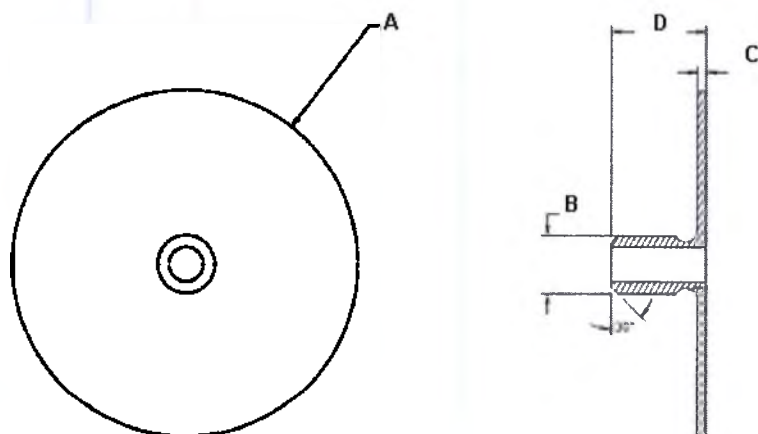


Параметры фиксирующего диска для: Набора Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082018; 082022):

Диаметры: А – 3,000 дюйма/76,2 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – 0,500 дюйма/12,7 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

С - Толщина диска 0,078 дюйма/1,981 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

Д – Высота ножки диска 0,828 дюйма/21,031 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм).



Параметры одноходового краника:

Длина «А» - 1,594 дюйма/ 40,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

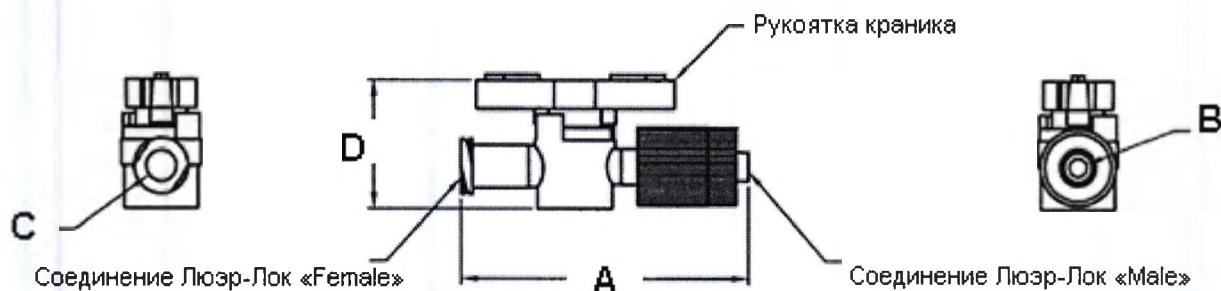
Соединение Люэр-Лок «Male»:

Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

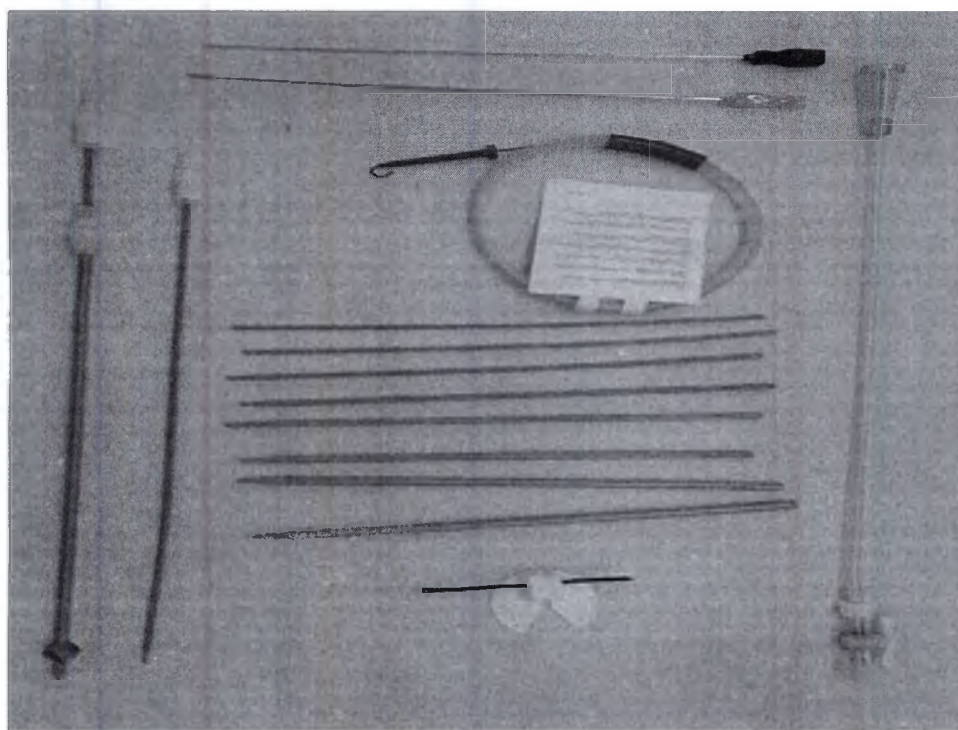
Соединение Люэр-Лок «Female»:

Внутренний диаметр «С» - 0,169 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Высота краника «D» – 0.709 дюйма/18.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Набор Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082000; 082005; 082008; 082010; 082012; 082014; 082016; 082018; 082022; 082024)



Набор Percutaneous Malecot Nephrostomy Set состоит из двух игл, расширителей (количество расширителей зависит от модификации набора), проводника, катетера, соединительной трубки, стилета, одноходового краника, фиксирующего диска. Адаптер Люэр-Лок присоединен к проксимальному концу катетера.

Катетеры Malecot выпускаются диаметрами 8.3Fr/2.77мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4.0мм, 14.0Fr/4.67мм, 16.0Fr/5.33мм, 18.0Fr/6.0мм, 22.0Fr/7.33мм, и 24.0Fr/8.0мм и длинами 25,5 или 30 см. Дистальный конец катетера имеет форму конуса от 6 до 8 мм. Катетер Malecot выполнен с четырьмя разрезами в стержне катетера, расположенными под углом 90°, что облегчает дренаж, когда катетер приобретает нужную форму. Парный гибкий стилет продвигают через катетер во время введения, что способствует необходимому направлению катетера. Стиллет выполнен диаметрами 9.0Fr /3.0мм, 5.0Fr /1.67мм, 7.0Fr /2.33мм, 8.5Fr /2.83мм, 10.0Fr /3.33мм, 12.0Fr /4.0мм, 16.0Fr /5.33мм и длинами 26.6см, 31.7см, 32см, 32.4см, 31.6см, 32.4см, 33см и 32.6см соответственно.

Иглы с втулками выполнены с диаметрами 18G/1.25мм (± 0.05 мм) или 22G/0.71мм (± 0.02 мм) и длиной 20 см. Игла диаметром 18G/1.25мм (± 0.05 мм) выполнена в виде троакара на

дистальном конце, а игла диаметром 22G/0.71мм (± 0.02 мм), типа Чибя, имеет на дистальном конце скос 30°.

В некоторые комплекты включены иглы Mitty-Pollack, как замещающие. Комплект иглы Mitty-Pollack состоит из двух компонентов, внутренней и внешней иглы. Внутренняя игла выполнена диаметром 22G/0.71мм (± 0.02 мм) и длиной 22 см, внешняя игла – диаметром 18G/1.25мм (± 0.05 мм) и длиной 14 см.

Расширители выполнены диаметрами 6.0Fr/2.0мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0Fr/2.67мм, 9.0Fr/3.0мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4.0мм, 14.0Fr/4.67мм, 16.0Fr/5.33мм, 18.0Fr/6.0мм, 20.0Fr/6.67мм, 22.0Fr/7.33мм, 24.0Fr/8.0мм, и 26.0Fr/8.67мм и длиной 20 см. Расширители имеют округлый/гладкий конец и дистальный конус от 8 до 20 мм. Длина дистального конуса пропорциональна диаметру расширителя. В зависимости от специфики набора в него входят три, четыре, шесть, семь или восемь расширителей.

Проводник имеет длину 80 см и диаметр 0,038 дюйма/0.97мм. На дистальном конце проводника есть закругление радиусом 3 мм.

Соединительная трубка имеет адаптер Люэр-Лок на дистальном конце. Соединительная трубка выполнена диаметрами 14,0Fr/4.67мм, 18,0Fr/6мм или 24,0Fr/8мм и длиной 30 см.

В зависимости от спецификации комплекта соединительная трубка может иметь одноходовой краник на дистальном конце.

Фиксирующий диск выполнен с прорезью с одного конца до центра окружности. Диск выполнен с вытяжным шнуром для закрепления катетера.

Соединительная трубка для 082000; 082005; 082008; 082012; 082014:

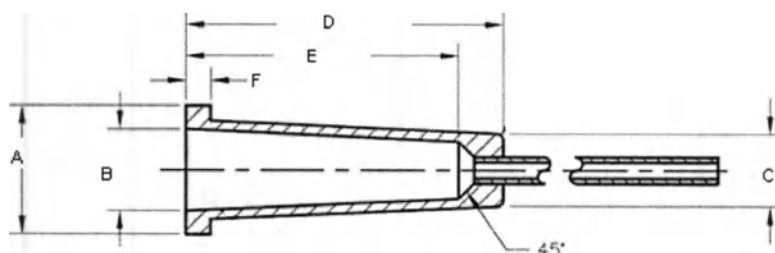
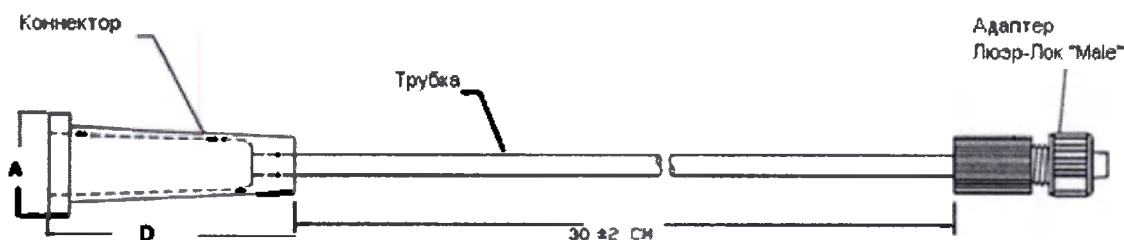
Одноходовой краник только для 082008, 082008-ET



Параметры Коннектора соединительной трубки:

Диаметры: А – 0,640 дюйма/16,256 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – 0,39 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,358 дюйма/9,093 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); E – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

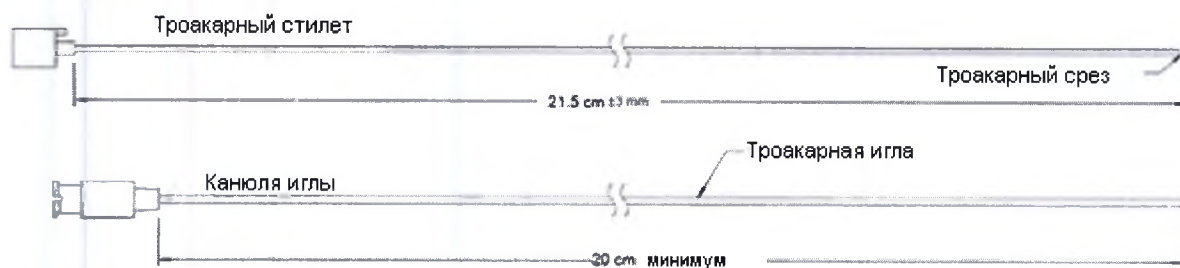


Параметры Троакарной иглы для 082000; 082005; 082008; 082012; 082014:

Внутренний диаметр канюли с дистального конца: 0.0415 – 0.0425 дюйма/1.054 – 1.079 мм

Внешний диаметр канюли: 0.0515 – 0.0525 дюйма/1.308 – 1.334 мм

Внешний диаметр троакарного стилета: 0.040 дюйма/1.016 мм



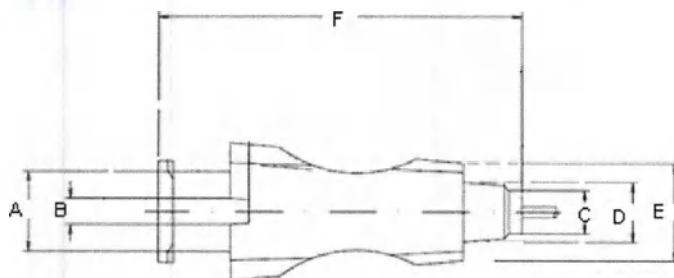
Параметры Иглы Чибя:



Параметры проксимального соединения канюли Иглы Чибя:

Диаметры: А – 0,214 дюйма/5,436 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); В – 0,069 дюйма/1,753 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,115 дюйма/2,921 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); D – 0,160 дюйма/4,064 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); E – 0,261 дюйма/6,629 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Длина: F – 0,975 дюйма/24,765 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



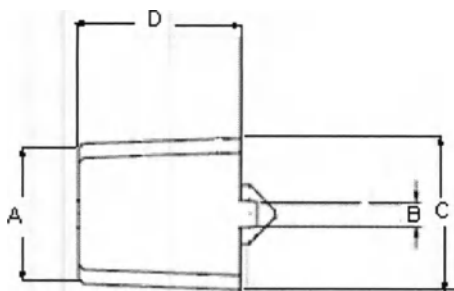
Параметры проксимального соединения стилета:

A – 0,246 дюйма/ 6,248мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

B – 0,060 дюйма/1,524 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

C – 0,510 дюйма/12,954 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

D - 0,439 дюйма/ 11,151 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

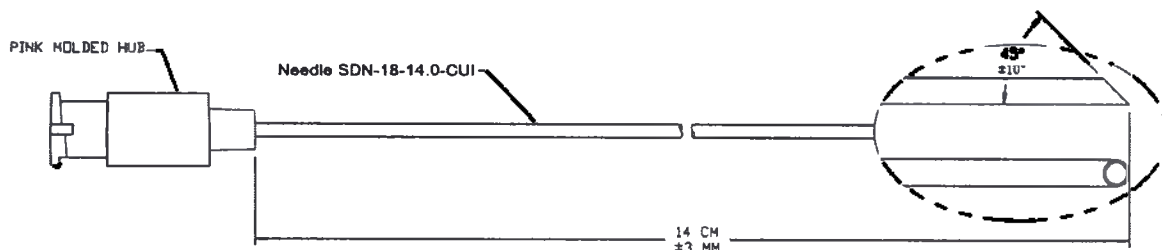


Параметры Иглы Mitty Pollack только для 082005:

Параметры внешней иглы:

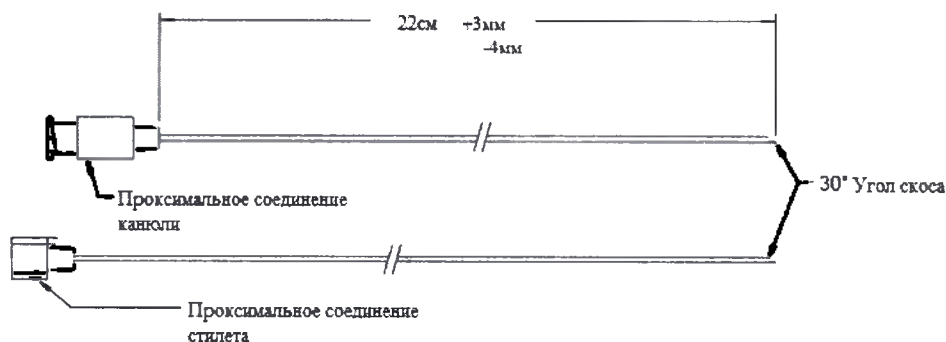
Параметры втулки: длина - 2 см; Диаметр - 7.5 мм

Параметры иглы: длина - 14 см, диаметр - 18 G/1,25мм



Параметры внутренней иглы:

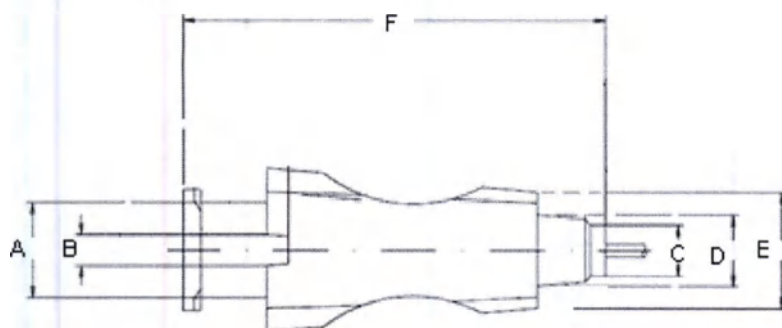
Параметры иглы: длина - 22см, диаметр - 22G/0,71мм



Параметры проксимального соединения канюли внутренней иглы:

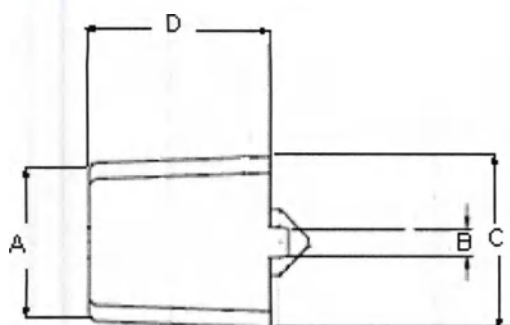
Диаметры: А - 0,214 дюйма/5,436 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); В - 0,069 дюйма/1,753 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С - 0,115 дюйма/2,921 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); D - 0,160 дюйма/4,064 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); E - 0,261 дюйма/6,629 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Длина: F - 0,975 дюйма/24,765 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры проксимального соединения стилета:

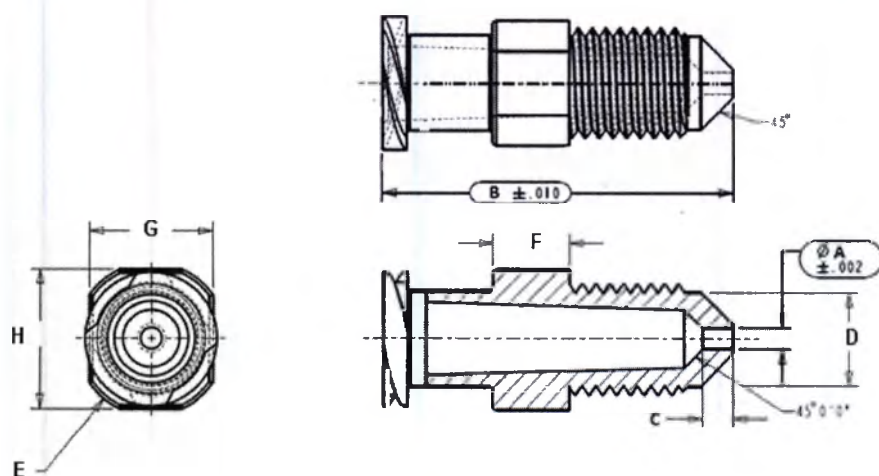
A – 0,246 дюйма/ 6,248мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм)
 B – 0,060 дюйма/1,524 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
 C – 0,510 дюйма/12,954 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
 D – 0,439 дюйма/ 11,151 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм)



Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для: Набора Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082000, 082005, 082008, 082012, 082014):

Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм);

Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм).

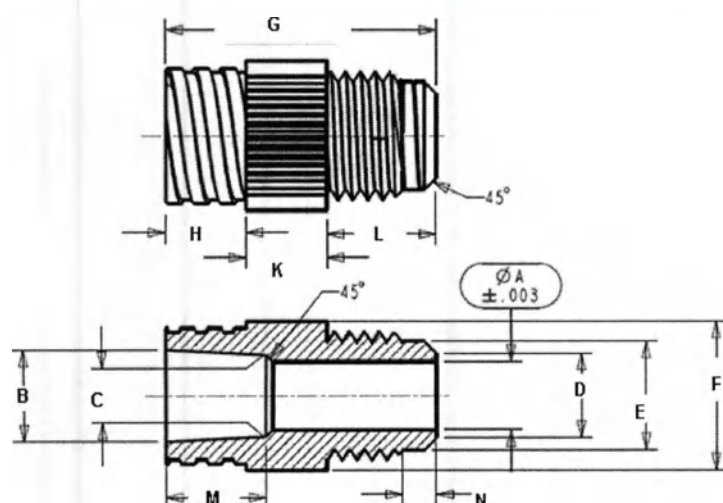


Каталожный номер	“А”	“В”	“С”
082000	0,070дюйма/1,778мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм
082005	0,070дюйма/1,778мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм

082008	0,090 дюйма/2,286мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,775 дюйма/19,685мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм ±0,002 дюйма/0,051мм
082012	0,070 дюйма/1,778мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм ±0,002 дюйма/0,051мм
082014	0,070 дюйма/1,778мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм ±0,002 дюйма/0,051мм

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для Набора Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082016; 082018; 082022):

Диаметры: В – 0,339 дюйма/8,611 мм (±0.005дюйма/0,127мм); С – 0,300 дюйма/7,62 мм (±0.005дюйма/0,127мм); D – 0,312 дюйма/7,925 мм (±0.005дюйма/0,127мм); E – 0,402 дюйма/10,211 мм (±0.005дюйма/0,127мм); F – 0,550 дюйма/ 13,97 мм (0,015 дюйма/0,375 мм); Длины: G – 1,010 дюйма/25,654 мм (±0.010 дюйма/0,254мм); H – 0,300 дюйма/7,62 мм (±0.005дюйма/0,127мм); K – 0,304 дюйма/7,722 мм (±0.005дюйма/0,127мм); L – 0,406 дюйма/10,312 мм (±0.005дюйма/0,127мм); M – 0,375 дюйма/9,525 мм (±0.005дюйма/0,127мм); N – 0,125 дюйма/3,175 мм(±0.005дюйма/0,127мм).



Каталожный номер	"А"
082016	0.250 дюйма/6,35 мм (±0.005дюйма/0,127мм)
082018	0.250 дюйма/6,35 мм (±0.005дюйма/0,127мм)
082022	0.250 дюйма/6,35 мм (±0.005дюйма/0,127мм)

Каталожный номер	Катетер Malecot		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
082000	14/4.67	25.5	Комплект с 8 расширителями (6.0Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0Fr/2.67мм, 9.0Fr/3мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм, 16.0Fr/5.33мм).

Каталожный номер	Катетер Malecot		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
082005	14/4.67	25.5	Комплект с 8 расширителями (6.0Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0Fr/2.67мм, 9.0Fr/3мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм, 16.0Fr/5.33мм). Комплект игл Mitty-Pollack вместо стандартных игл.
082008	8.3/2.77	30	Комплект с 4 расширителями (6.0Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0Fr/2.67мм, 9.0Fr/3мм).
082010	10/3.33	30	Комплект с 6 расширителями (6.0Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0Fr/2.67мм, 9.0Fr/3мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм).
082012	12/4	30	Комплект с 7 расширителями (6.0Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0Fr/2.67мм, 9.0Fr/3мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм).
082014	14/4.67	30	Комплект с 8 расширителями (6.0Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0Fr/2.67мм, 9.0Fr/3мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм, 16.0Fr/5.33мм).
082016	16/5.33	30	Комплект с 5 расширителями (10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм, 16.0Fr/5.33мм, 18.0Fr/6мм).
082018	18/6	30	Комплект с 6 расширителями (10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм, 16.0Fr/5.33мм, 18.0Fr/6мм, 20.0Fr/6.67мм).
082022	22/7.33	30	Комплект с 6 расширителями (14.0Fr/4.67мм, 16.0Fr/5.33мм, 18.0Fr/6мм, 20.0Fr/6.67мм, 22.0Fr/7.33мм, 24.0Fr/8мм).
082024	24/8	30	Комплект с 6 расширителями (16.0Fr/5.33мм, 18.0Fr/6мм, 20.0Fr/6.67мм, 22.0Fr/7.33мм, 24.0Fr/8мм, и 26.0Fr/8.67мм).

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 10 Н (только для слитетов диаметром 5Fr/1.67мм);

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н (кроме слитетов диаметром 5Fr/1.67мм);

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики проводника:

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н.

Прочностные характеристики расширителя:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н (кроме расширителей диаметром 5.0Fr/1.67мм);

Прочностные характеристики Иглы Чиба:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 40 Н.

Прочностные характеристики Иглы Троакарной:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 69 Н.

Прочностные характеристики Иглы Mitty-Pollack:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 40 Н (для игл диаметром 22G/0.71мм);

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 69 Н (для игл диаметром 18G/1.25мм).

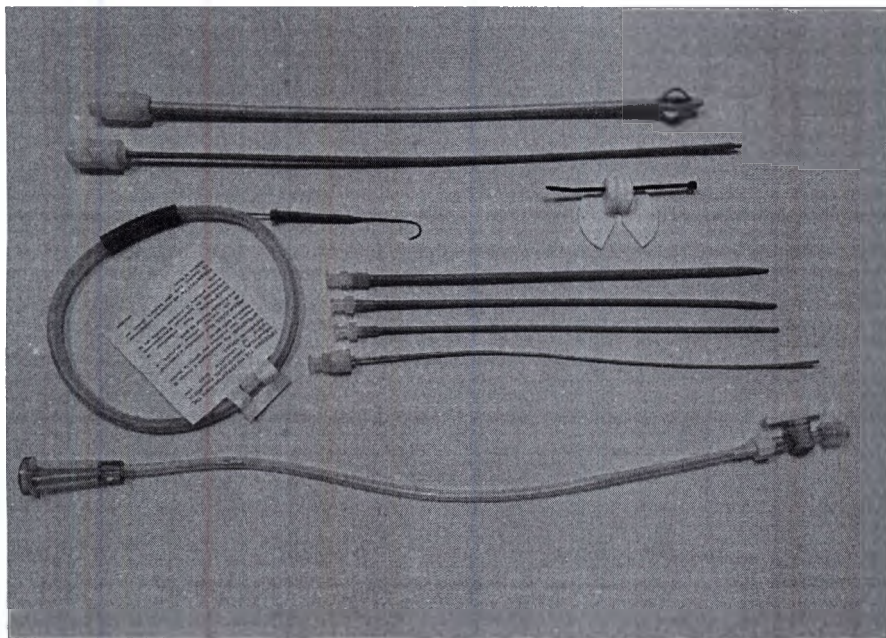
Прочностные характеристики Краника одноходового:

Усилие на излом – не менее 50 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:

Усилие на излом – не менее 40 Н.

Набор Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082114; 082514)



Набор Percutaneous Nephrostomy Accessory Set включает катетер, проводник, расширители, катетер интродьюсер, соединительную трубку, одноходовой краник и фиксирующий диск с вытяжным шнуром. Набор Percutaneous Nephrostomy Accessory Set выполнен с катетером типа Malecot. Катетер Malecot также включает 2 гибких стилета.

Катетер типа Malecot выполнен диаметром 14.0Fr/4.67мм и длинами 22.5 или 27.5 см. Катетер Malecot имеет 15 или 16 прорезей на расстоянии 8 и 9 мм от дистального конца. Стилеты выполнены диаметром 8.5Fr/2.83мм и длиной 32.4 см. Адаптер Люэр-Лок крепится к проксимальному концу катетера.

Гибкие стилеты для катетеров рассчитаны на переходное соединение с катетером Malecot. Катетер интродьюсер выполнен диаметром 6.3 Fr/2.1 мм и длиной 22 см. Адаптер Люэр-Лок крепится к проксимальному концу катетера.

Проводник J-типа выполнен длиной 80 см и диаметром 0.038 дюйма/0.97мм. Проводник характеризуется 3 мм радиусом кривой J на дистальном конце.

Расширители выполнены диаметрами 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм и 16.0Fr/5.33мм и длиной 20 см.

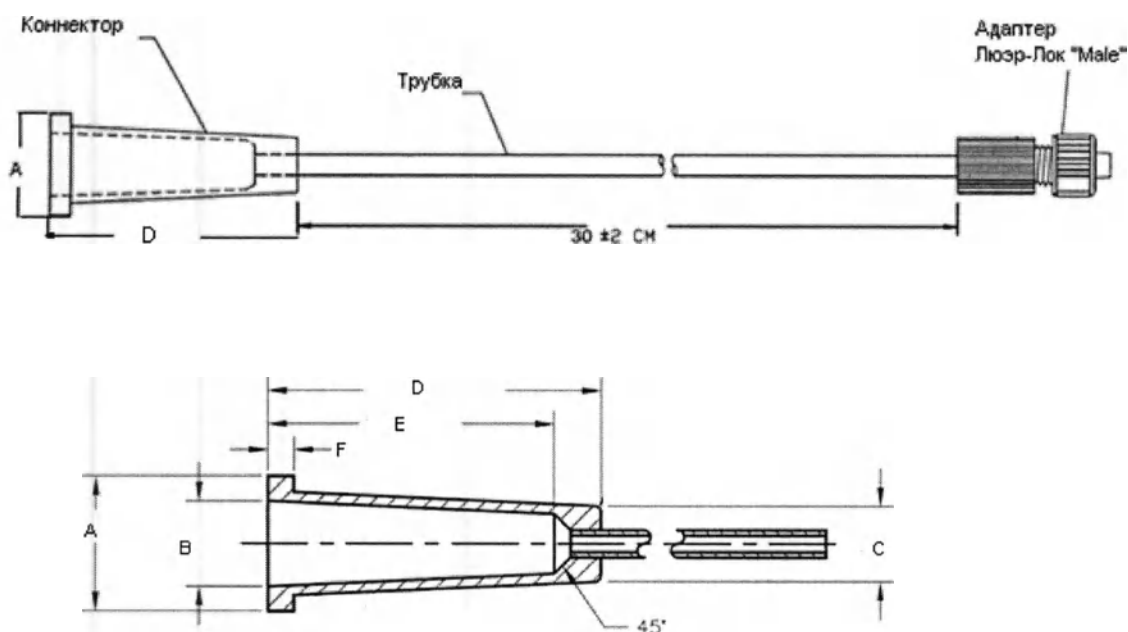
Соединительная трубка выполнена диаметром 14.0Fr/4.67мм и длиной 30 см. Адаптер Люэра-Лок присоединен к дистальному концу трубки.

Комплект также включает одноходовой краник и фиксирующий диск с вытяжным шнуром.

Параметры Коннектора соединительной трубки:

Диаметры: A – 0,640 дюйма/16,256 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); B – 0,39 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); C – 0,358 дюйма/9,093 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

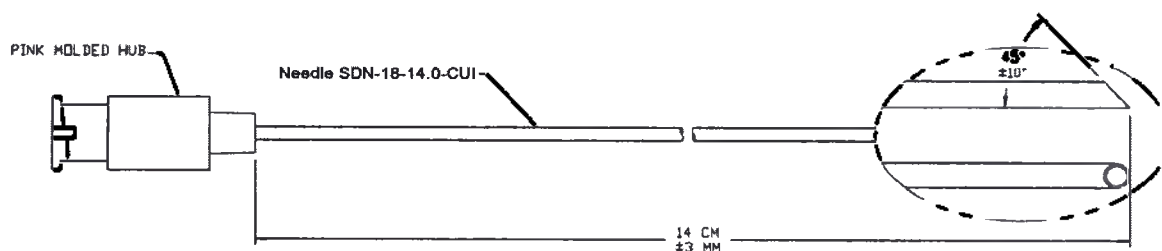
Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); E – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры Иглы Mitty Pollack только для 082514:

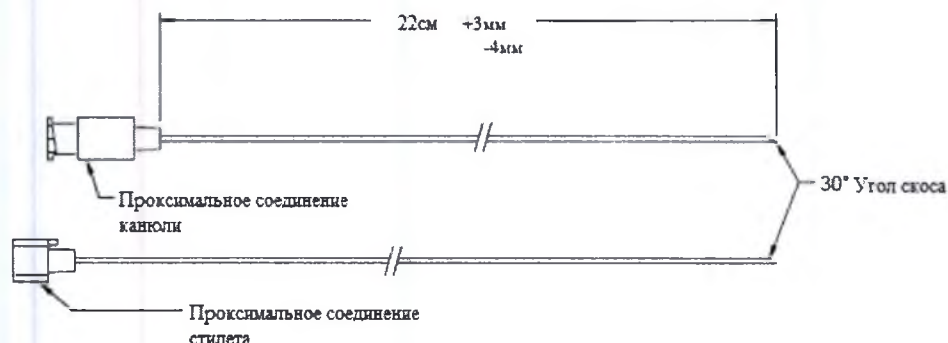
Параметры втулки: длина - 2 см; Диаметр - 7.5 мм

Параметры иглы: длина – 14 см, диаметр – 18 G/1,25мм (± 0.05 мм)



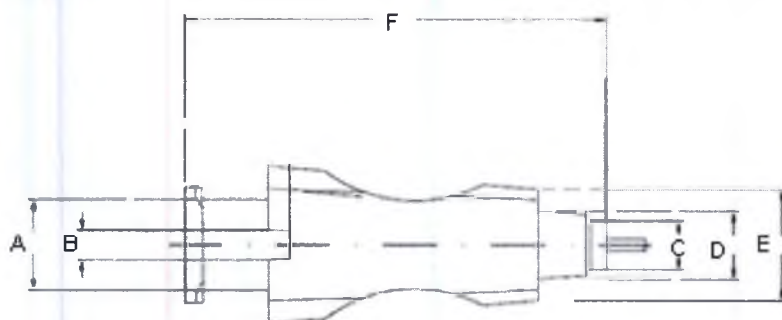
Параметры внутренней иглы:

Параметры иглы: длина – 22см, диаметр – 22G/0,71мм (± 0.02 мм).



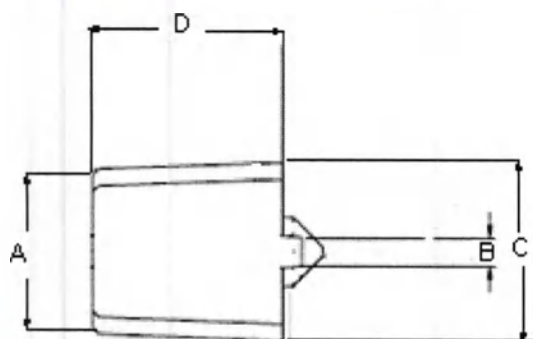
Параметры проксимального соединения канюли внутренней иглы:

Диаметры: А – 0,214 дюйма/5,436 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); В – 0,069 дюйма/1,753 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,115 дюйма/2,921 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); D – 0,160 дюйма/4,064 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); E – 0,261 дюйма/6,629 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); Длина: F – 0,975 дюйма/24,765 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры проксимального соединения стилета:

A – 0,246 дюйма/ 6,248мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм)
 B – 0,060 дюйма/1,524 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
 C – 0,510 дюйма/12,954 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
 D - 0,439 дюйма/ 11,151 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Каталожный номер	Катетер Malecot		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-

Каталожный номер	Катетер Malecot		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
082114	14/4.67	30	Комплект состоит из катетера Malecot 14.0 Fr/4.67мм, двух гибких стилетов, проводника, расширителей 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм, и 16.0Fr/5.33мм, фиксирующего диска и соединительной трубки.
082514	14/4.67	30	Комплект с 8 расширителями (6.0Fr/2мм, 7.0Fr/2.33мм, 8.0Fr/2.67мм, 9.0Fr/3мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм, 14.0Fr/4.67мм, 16.0Fr/5.33мм). Набор включает иглу Mitty-Pollack.

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;
Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;
Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;
Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики проводника:

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н.

Прочностные характеристики расширителя:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики Иглы Mitty-Pollack:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 40 Н (для игл диаметром 22G/0.71мм);
Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 69 Н (для игл диаметром 18G/1.25мм).

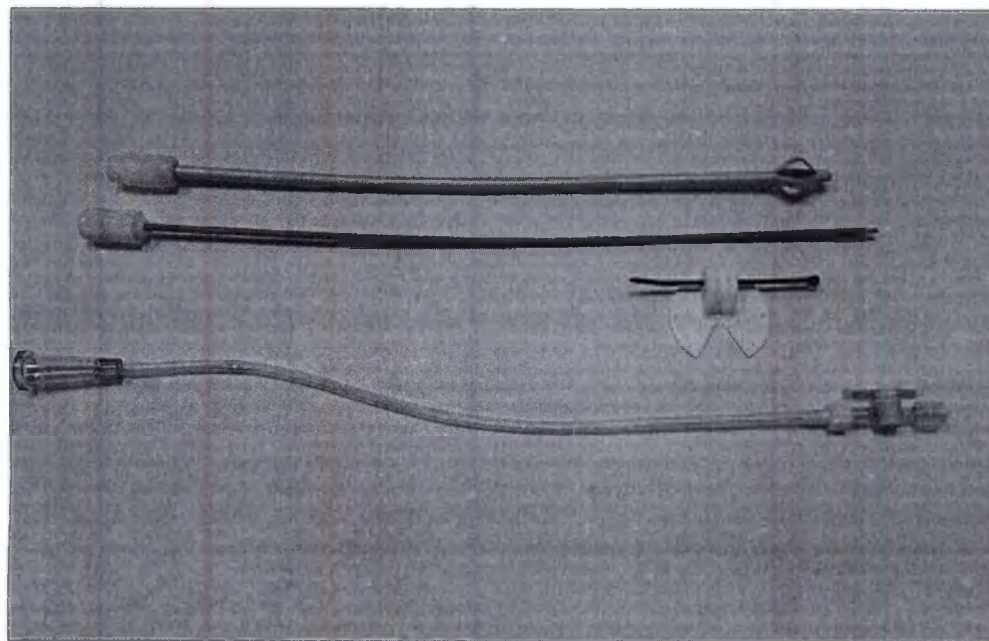
Прочностные характеристики Краника одноходового:

Усилие на излом – не менее 50 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:

Усилие на излом – не менее 40 Н.

Набор Malecot Nephrostomy Accessory Set (082208; 082210; 082212; 082214)



Набор Malecot Nephrostomy Accessory Set включает катетер, гибкий стилет, соединительную трубку, одноходовой краник и фиксирующий диск с вытяжным шнуром.

Катетер типа Malecot выполнен диаметрами 8.3Fr/2.77мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4.0мм и длиной 30 см. Адаптер Люэр-Лок крепится к проксимальному концу катетера. Катетер Malecot образуется четырьмя разрезами в стержне катетера под углом 90° в разные стороны, что облегчает дренаж, когда Malecot принимает свою форму. Гибкий стилет продвигают через катетер во время введения, что способствует необходимому направлению катетера. Стилеты выполнены диаметрами 5 Fr/1.67мм; 7 Fr /2.33мм; 8.5 Fr /2.83мм и длинами 31.7см; 32см и 32.4 см соответственно.

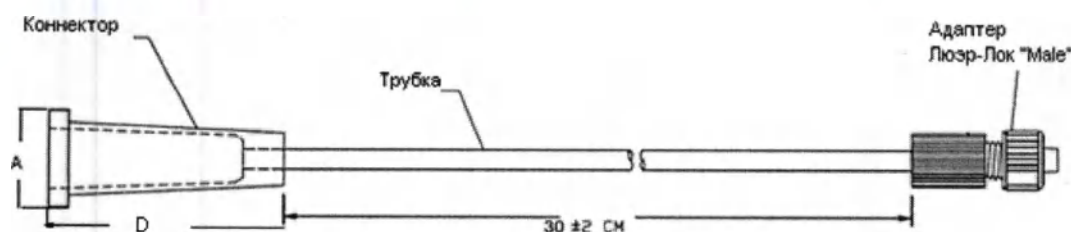
Соединительная трубка выполнена диаметрами 10.0Fr/3.33мм, 14.0Fr/4.67мм и длиной 30 см. В зависимости от спецификации комплекта соединительная трубка может иметь одноходовой краник на дистальном конце. Адаптер Люэр-Лок присоединен к дистальному концу соединительной трубки.

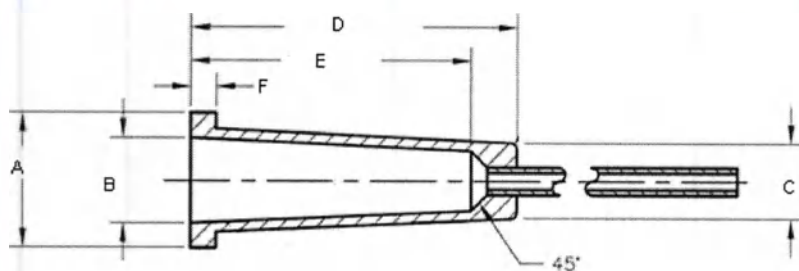
Фиксирующий диск включает вытяжной шнур для фиксации катетера.

Параметры Коннектора соединительной трубки для 082208; 082210; 082212; 082214:

Диаметры: А – 0,640 дюйма/16,256 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – 0,39 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,358 дюйма/9,093 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); Е – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).





Каталожный номер	Катетер Malecot		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
082208	8.3/2.77	30	Комплект состоит из катетера Malecot 8.3 Fr/2.77мм, одного стилета, фиксирующего диска и соединительной трубки.
082210	10/3.33	30	Комплект состоит из катетера Malecot 10.0 Fr/3.33мм, одного стилета, фиксирующего диска и соединительной трубки.
082212	12/4	30	Комплект состоит из катетера Malecot 12.0 Fr/4мм, одного стилета, фиксирующего диска и соединительной трубки.
082214	14/4.67	30	Комплект состоит из катетера Malecot 14.0 Fr/4.67мм, одного стилета, фиксирующего диска и соединительной трубки.

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 10 Н (для 082208 и 082210);

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н (для 082212 и 082214).

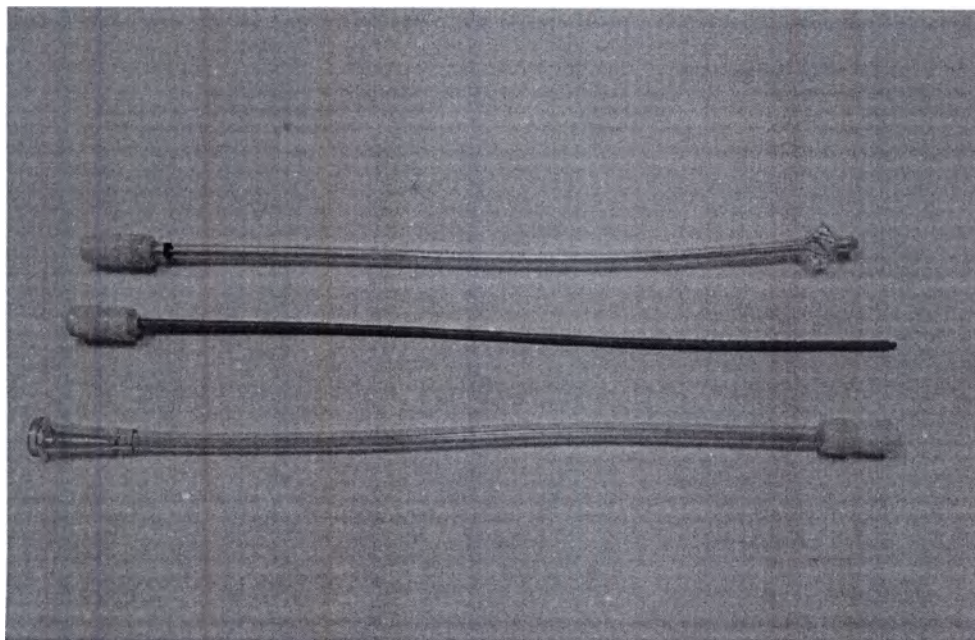
Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:

Усилие на излом – не менее 40 Н.

Набор Large Malecot Nephrostomy Accessory Set (082218; 082222; 082224)



Набор Large Malecot Nephrostomy Accessory Set включает катетер, гибкий стилет, соединительную трубку, адаптер и фиксирующий диск с вытяжным шнуром. Адаптер Люэр-Лок крепится к проксимальному концу катетера. Катетер Malecot выполнен диаметрами 18.0Fr/6мм, 22.0Fr/7.33мм и 24.0Fr/8мм и длиной 30 см. Катетер Malecot образуется четырьмя разрезами в стержне катетера под углом 90° в разные стороны, что облегчает дренаж, когда Malecot принимает свою форму.

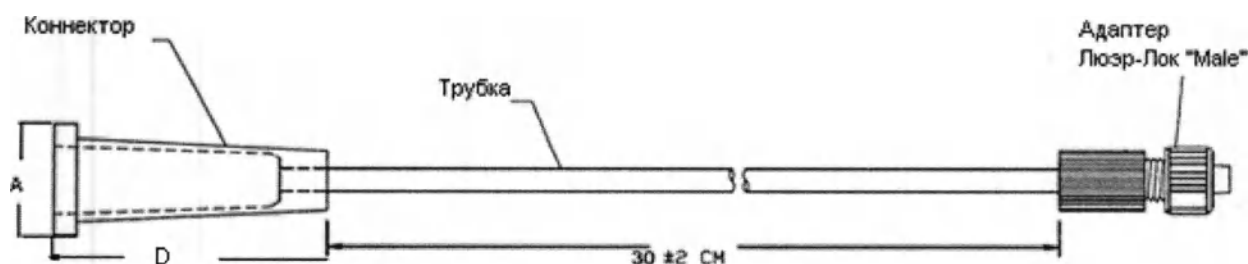
Гибкий стилет выполнен с адаптером Люэр-Лок. Стиллет продвигают через катетер во время введения, что способствует необходимому направлению катетера. Стиллет выполнен диаметрами 10Fr/3.33мм, 12Fr/4мм, 16Fr/5.33мм и длинами 31.6см, 33см и 32.6 см соответственно.

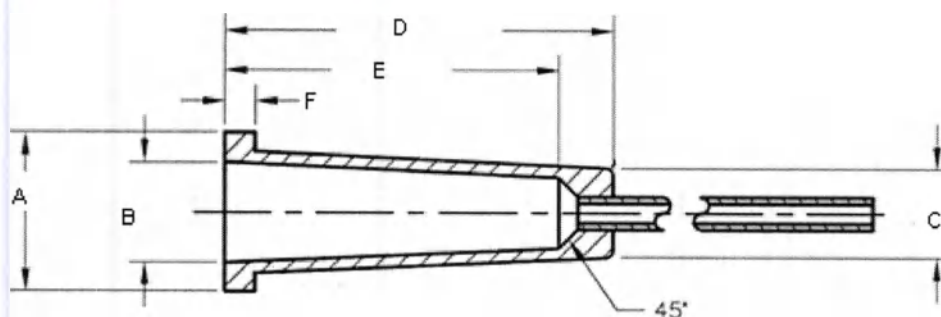
Соединительная трубка выполнена диаметрами 18.0Fr/6мм, 24.0Fr/8мм и длиной 30 см. Адаптер Люэр-Лок присоединен к дистальному концу соединительной трубки. Фиксирующий диск включает вытяжной шнур для фиксации катетера.

Параметры Коннектора соединительной трубки:

Диаметры: А – 0,640 дюйма/16,256 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – 0,39 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0,358 дюйма/9,093 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); Е – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



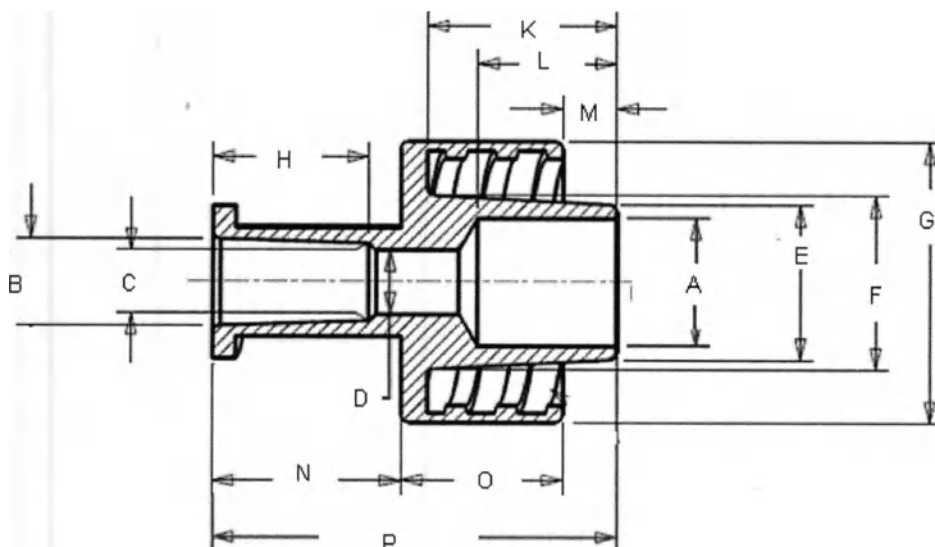


Каталожный номер	Катетер Malecot		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
082218	18/6	30	Набор Large Malecot Nephrostomy Accessory Set, 18 Fr/6мм
082222	22/7.33	30	Набор Large Malecot Nephrostomy Accessory Set, 22 Fr/7.33мм
082224	24/8	30	Набор Large Malecot Nephrostomy Accessory Set, 24 Fr/8мм

Параметры адаптера Люэр-Лок MLLA/FLLA для соединения со шприцем для: Набора Large Malecot Nephrostomy Accessory Set (082222, 082224):

Диаметры: А - 0,250 дюйма/6,35 мм ($\pm 0,003$ дюйма/0,076 мм); В - 0,170 дюйма/4,318 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025 мм); С - 0,151 дюйма/3,835 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025 мм); D - 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,003$ дюйма/0,076 мм); Е - 0,303 дюйма/7,696 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127 мм); F - 0,340 дюйма/8,636 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051 мм); G - 0,550 дюйма/13,97 мм ($\pm 0,015$ дюйма/0,381 мм);

Длины: Н - 0,312 дюйма/7,925 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127 мм); К - 0,375 дюйма/9,525 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127 мм); L - 0,275 дюйма / 6,985 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127 мм); М - 0,107 дюйма/2,718 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127 мм); N - 0,375 дюйма/9,525 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127 мм); О - 0,320 дюйма / 8,128 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127 мм); Р - 0,802 дюйма/20,371 мм (0,010 дюйма/0,254 мм).



Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

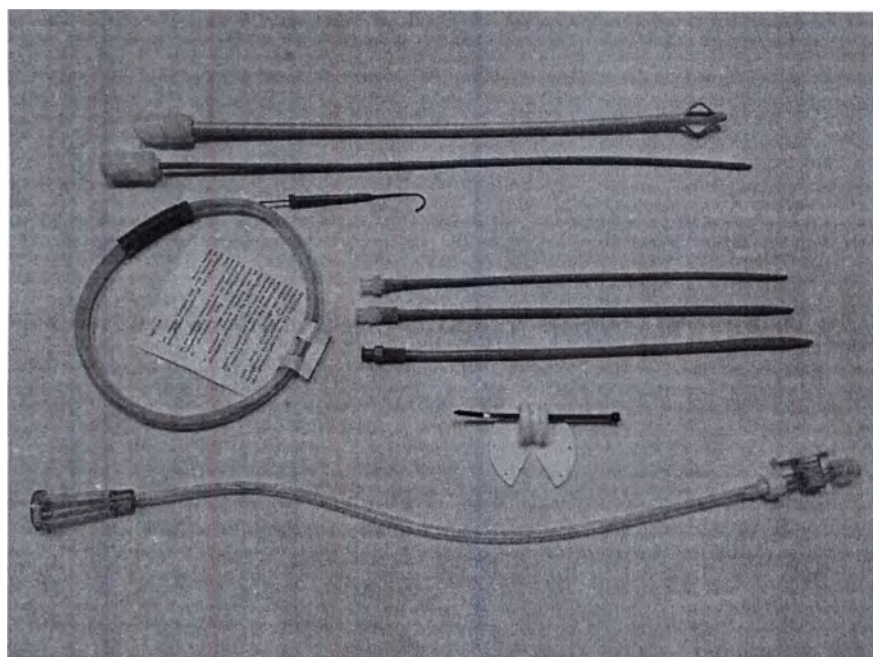
Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:

Усилие на излом – не менее 40 Н.

Набор Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082001; 082002)



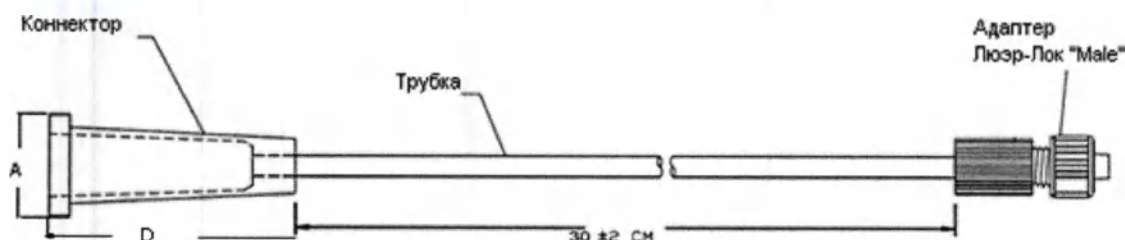
Набор Percutaneous Nephrostomy Accessory Set включает катетер, проводник, 3 расширителя, соединительную трубку, одноходовой кран и фиксирующий диск с вытяжным шнуром. Набор Percutaneous Nephrostomy Accessory Set выполнен с катетером типа Malecot. Катетер Malecot также включает 2 гибких стилета. Катетер типа Malecot выполнен диаметром 14.0Fr/4.67мм и длиной 22.5 см. Катетер Malecot имеет 15 или 16 прорезей на расстоянии 8 и 9 мм от дистального конца. Адаптер Люэр-Лок крепится к проксимальному концу катетера. Гибкие стилеты для катетеров Malecot рассчитаны на переходное соединение с катетером Malecot. Стиллет выполнен диаметром 9.0Fr/3мм и длиной 26.6 см. Адаптер Люэр-Лок крепится к проксимальному концу катетера. Проводник J – типа выполнен длиной 80 см и диаметром 0.038 дюйма/0.97мм. Проводник характеризуется 3 мм радиусом кривой J – типа на дистальном конце. Расширители выполнены диаметрами 12.0Fr/4мм, 14.0 Fr/4.67мм и 16.0Fr/5.33мм и длиной 20 см.

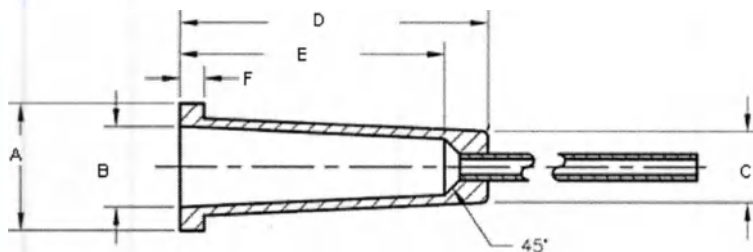
Соединительная трубка выполнена диаметром 14.0 Fr/4.67мм и длиной 30 см. Адаптер Люэр-Лока присоединен к дистальному концу соединительной трубки. Фиксирующий диск включает вытяжной шнур для фиксации катетера.

Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
082001	14/4.67	25.5	Набор включает катетер Malecot диаметром 14.0 Fr/4.67мм, 2 гибких стилета, проводник J типа, расширители диаметрами 12.0 Fr/4мм, 14.0 Fr/4.67мм, и 16.0 Fr/5.33мм, фиксирующий диск и соединительную трубку.
082002	14/4.67	25.5	Набор включает катетер Malecot диаметром 14.0 Fr/4.67мм, один стилет, фиксирующий диск и соединительную трубку.

Параметры Коннектора соединительной трубки:

Диаметры: A – 0,640 дюйма/16,256 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); B – 0,39 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); C – 0,358 дюйма/9,093 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); E – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

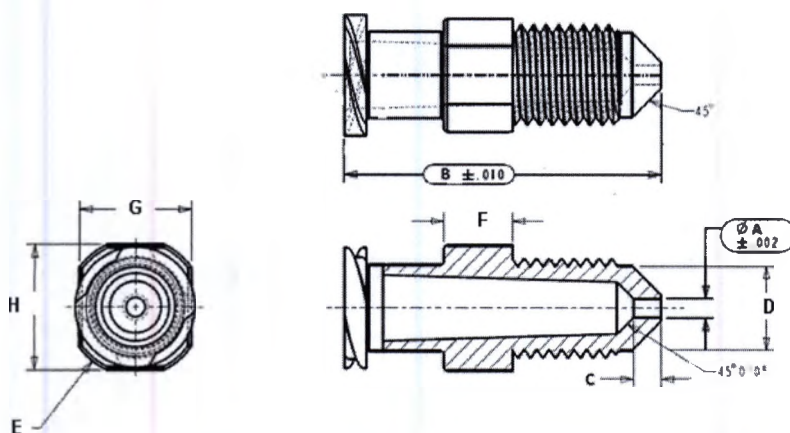




Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA:

Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм);

Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм).



Каталожный номер	“А”	“В”	“С”
082001	0,070дюйма/1,778мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм
082002	0,070дюйма/1,778мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики проводника:

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н.

Прочностные характеристики расширителя:

Прочность соединения составных частей – не менее 15.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:
Усилие на излом – не менее 40 Н.

МАТЕРИАЛЫ

Набор Percutaneous Malecot Nephrostomy Set: (082000; 082005; 082008; 082010; 082012; 082014; 082016; 082018; 082022; 082024)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер только для 082000;082014	Этиленвинилацетат – голубой #30213 Совокупность красителей: СИ Пигмент зеленый 7, СИ Пигмент голубой 15, Стеарат цинка Висмут оксихлорид На выходе цвет – голубой. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Катетер только для 082008	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный белый №20023 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид На выходе цвет – белый. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Катетер только для 082005; 082010;082012;082016;082018;082022; 082024	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный голубой №20393 Совокупность красителей: Диоксид титана, Хлороксид висмута, СИ Пигмент голубой 29, СИ Пигмент голубой 15, Карбонат кальция Черный карбонат На выходе цвет – голубой. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Стилет	Трубка полипропиленовая рентгеноконтрастная – серая №31303 Совокупность красителей: Диоксид титана, Висмут оксихлорид СИ Пигмент черный 7, СИ Пигмент серый 7, СИ Пигмент голубой 15:3 На выходе цвет – серый. Адаптер стилета: Полиацеталь №80010	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Соединительная трубка	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная №11150 Адаптер соединительной трубки: Полиамид - 6	Непрямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Q7-4750 Красящее вещество: диоксид титана №13463-67-7, Винил полидиметилсилоксан №68083-19-2, аморфная двуокись кремния 7631-86-9 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Непрямой контакт
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафторэтилен № 9002-84-0: 90-95%, хром (III), оксид №1308-38-9: 5-10%	Прямой контакт
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020	Нет контакта
Игла Чива только для 082000, 082010, 082012, 082014	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Троакарная игла только для 082000, 082010, 082012, 082014	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Игла Митти-Поллака только для 082005	Внутренняя игла: Канюля внутренней иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет внутренней иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0 Внешняя игла: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка иглы: Полипропилен № 9003-07-0	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Расширители	Полиэтилен рентгеноконтрастный серый №30373 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид Диоксид титана СИ Пигмент черный 7 На выходе цвет – серый. Маркировка: Чернила черные № 70720 Втулка расширителя: Полиэтилен № 31100	Прямой контакт

Набор Percutaneous Malecot Nephrostomy Set Polyurethane: (082114; 082514)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный голубой №20393 Голубой краситель № 20393 Совокупность красителей: Диоксид титана, Висмут оксихлорид СИ Пигмент голубой 29, СИ Пигмент голубой 15, Карбонат кальция Черный карбонат На выходе цвет – голубой. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Стилет	Трубка стилета: Полиуретан темно-серый №20060 Совокупность красителей: Диоксид титана Сажа газовая Стеариновая кислота На выходе цвет – темно-серый. Адаптер стилета: Полиацеталь №80010	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Расширитель	Полиэтилен рентгеноконтрастный серый №30373 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид Диоксид титана СІ Пигмент черный 7 На выходе цвет – серый. Маркировка: Чернила черные № 70720 Втулка расширителя: Полиэтилен № 31100	Прямой контакт
Катетер интродьюсер	Трубка: Полиэтилен высокой плотности – серый №30943 Совокупность красителей: Диоксид титана, Хлороксид висмута, СІ Пигмент черный 7, СІ Пигмент серый 7, СІ Пигмент голубой 15:3 На выходе цвет – серый. Адаптер катетера интродьюсера: Полиэтилен № 31100	Прямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Q7-4750 Красящее вещество: диоксид титана №13463-67-7, Винил полидиметилсилоксан №68083-19-2, аморфная двуокись кремния №7631-86-9 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Непрямой контакт
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафторэтилен № 9002-84-0: 90-95%, хром (III), оксид №1308-38-9: 5-10%	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная №11150 Адаптер соединительной трубки: Полиамид - 6	Непрямой контакт
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020	Нет контакта

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Игла Mitty Pollack только для 082514	Внутренняя игла: Канюля внутренней иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Стилет внутренней иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0 Внешняя игла: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка иглы: Полипропилен № 9003-07-0	Прямой контакт

Набор Malecot Nephrostomy Accessory Set (082208; 082210; 082212; 082214)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер Malecot	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный голубой №20393 Голубой краситель № 20393 Совокупность красителей: Диоксид титана, Висмут оксихлорид СИ Пигмент голубой 29, СИ Пигмент голубой 15, Карбонат кальция Черный карбонат На выходе цвет – голубой. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Стилет	Трубка полипропиленовая рентгеноконтрастная – оранжевая №30083 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид Диоксид титана СИ Пигмент желтый 14, СИ Пигмент черный 7 На выходе цвет – оранжевый. Адаптер стилета: Полиамид-6	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная №11150 Адаптер соединительной трубки: Полиамид - 6	Непрямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Q7-4750 Красящее вещество: диоксид титана №13463-67-7, Винил полидиметилсилоксан №68083-19-2, аморфная двуокись кремния 7631-86-9 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Непрямой контакт

Набор Large Malecot Nephrostomy Accessory Set (082218; 082222; 082224)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер Malecot	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный голубой №20393 Голубой краситель № 20393 Совокупность красителей: Диоксид титана, Висмут оксихлорид СИ Пигмент голубой 29, СИ Пигмент голубой 15, Карбонат кальция Черный карбонат На выходе цвет – голубой. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Стилет	Трубка стилета: Полиуретан темно-серый №20060 Совокупность красителей: Диоксид титана Сажа газовая Стеариновая кислота На выходе цвет – темно-серый. Адаптер стилета: Полиацеталь №80010	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная №11150 Адаптер соединительной трубки: Полиамид - 6	Непрямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Q7-4750 Красящее вещество: диоксид титана №13463-67-7, Винил полидиметилсилоксан №68083-19-2, аморфная двуокись кремния 7631-86-9 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Непрямой контакт

Набор Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082001; 082002)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Этиленвинилацетат – голубой #30213 Совокупность красителей: СИ Пигмент зеленый 7, СИ Пигмент голубой 15, Стеарат цинка Висмут оксихлорид На выходе цвет – голубой. Адаптер катетера: Полиамид-6 №5322	Прямой контакт

Стилет	Трубка стилета: Полипропилен рентгеноконтрастный – серый №31303 Совокупность красителей: Диоксид титана, Висмут оксихлорид СІ Пигмент черный 7, СІ Пигмент серый 7, СІ Пигмент голубой 15:3 На выходе цвет – серый. Адаптер стилета: Полиацеталь №80010	Прямой контакт
Проводник только для 082001	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафторэтилен № 9002-84-0: 90-95%, хром (III), оксид №1308-38-9: 5-10%	Прямой контакт
Расширитель только для 082001	Полиэтилен рентгеноконтрастный серый №30373 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид Диоксид титана СІ Пигмент черный 7 На выходе цвет – серый. Маркировка: Чернила черные № 70720 Втулка расширителя: Полиэтилен № 31100	Прямой контакт
Трубка соединительная	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная №11150 Адаптер соединительной трубки: Полиамид - 6	Непрямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Q7-4750 Красящее вещество: диоксид титана №13463-67-7, Винил полидиметилсилоксан №68083-19-2, аморфная двуокись кремния №7631-86-9 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Percutaneous Malecot Nephrostomy Set (082000; 082005; 082008; 082010; 082012; 082014; 082016; 082018; 082022; 082024) – используется для чрескожной установки катетера Malecot в почечную лоханку. Предназначен для одноразового использования.

Набор Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082114; 082514) – используется для чрескожной установки катетера Malecot в почечную лоханку. Предназначен для одноразового использования.

Набор Malecot Nephrostomy Accessory Set (082208; 082210; 082212; 082214) – используется для чрескожной установки катетера Malecot в почечную лоханку. Предназначен для одноразового использования.

Набор Large Malecot Nephrostomy Accessory Set (082218; 082222; 082224) – используется для чрескожной установки катетера Malecot в почечную лоханку. Предназначен для одноразового использования.

Набор Percutaneous Nephrostomy Accessory Set (082001; 082002) – используется для чрескожной установки катетера Malecot в почечную лоханку. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Патология уретры (дивертикул, дублирование и т.д.) ввиду риска перфорации

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадочное состояние
3. Послеоперационные болевые ощущения или боли, связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочеиспускательного канала
2. Инфекция мочеиспускательного канала
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Пиелонефрит
6. Сепсис

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Используя предварительную рентгенограмму, внутривенную пиелограмму, ретроградную пиелограмму, ультразвуковое или компьютерное сканирование, локализируйте почку, для которой нужен дренаж. Предпочтительно пронирированное или слегка косое положение. Под флюороскопическим контролем проведите идентификацию и кожную анестезию зоны, перекрывающей чашечно-лоханочную систему.
2. Введите иглу диаметром 22G/0.71мм (поставляется отдельно или входит в состав) в чашечно-лоханочную систему под необходимым углом к коже. Получите, если требуется, образец мочи. Визуализация чашечно-лоханочной системы может быть позже улучшена за счет введения контрастного вещества. **ПРИМЕЧАНИЕ:** До завершения

процедуры сохраняйте иглу в установленном положении. Это фиксирует почку в нужной позиции и позволит провести последующие инъекции чашечно-лоханочной системы, если потребуется.

3. Поверните пациента более латерально, с задней аксиллярной линией того же бока в верхнем положении. Проведите иглу диаметром 18 G/1.25мм (поставляется отдельно или входит в состав) вертикально через малый разрез на коже (сделанный скальпелем, который поставляется отдельно); установите иглу в соответствующую часть чашечно-лоханочной системы. Свободный ток жидкости из иглы после удаления obturator иглы (поставляется отдельно или входит в состав) подтверждает удовлетворительное расположение конца канюли иглы.
4. Проведите гибкий конец проводника Safe-T-J (поставляется отдельно или входит в состав) через втулку канюли иглы 18 G/1.25мм (поставляется отдельно или входит в состав); вставьте проводник дальше в чашечно-лоханочную систему. Подтвердите позицию флюороскопически. Поддержите положение проводника при извлечении канюли иглы над ним. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Примите меры предосторожности во избежание извлечения самого проводника.
5. Для облегчения прохода нефростомического катетера расширьте мышечно-фасциальный тракт последовательно используя от самых малых до самых больших расширителей (поставляется отдельно или входит в состав).
6. Поместите тупой стилет внутрь катетера Malecot и закрепите его положение для выпрямления крыльев Malecot.
7. Проведите конец катетера Malecot над внешним концом проводника (поставляется отдельно или входит в состав); постепенно продвиньте конец катетера в чашечно-лоханочную систему, Подтвердите положение флюорографически. Для раскрытия крыльев Malecot аккуратно удалите стилет.
8. Когда стержень катетера Malecot надежно удерживается в нужном положении одной рукой, проводник извлекают другой рукой. Когда соответствующее положение Malecot подтверждено флюороскопическим исследованием, извлеките иглу диаметром 22G/0.71мм.
9. Закрепите катетер на диске пластиковым вытяжным шнуром, затем на коже. Используйте соединительную трубку (поставляется отдельно или входит в состав) для соединения катетера Malecot с дренажным мешком (поставляется отдельно) или с ножным мочеприемником (поставляется отдельно). Одноходовый кран (поставляется отдельно или входит в состав) используется для проверки возможности дренажа чашечно-лоханочной системы, если это требуется. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Индивидуальный пакетный (упакованный) гибкий стилет катетера должен остаться для расправления катетера Malecot перед последующим удалением в назначенное время.

СООТВЕТСТВИЕ ОСНОВНЫМ ПОЛОЖЕНИЯМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), 21 CFR часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Все предприятия Cook также сертифицированы согласно ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на маркировке. Срок хранения указан как время производства (символ фабрики) и дата истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок хранения.

Катетеры нефростомические в наборах имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры нефростомические в наборах поставляются стерильными в отслаиваемых упаковках, стерилизация производится с помощью оксида этилена. Валидизация метода стерилизации с уровнем гарантии (SAL) 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового использования и стерильны при условии неповрежденной закрытой упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры нефростомические в наборах должны храниться в темном, сухом месте. Избегать продолжительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры нефростомические в наборах используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ДОСТАВКА

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в индивидуальных упаковках вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки уложены в коробки из гофрированного картона. Коробки снабжены контрольными лентами со всех сторон по периметру.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры нефростомические в наборах поставляются в составе:

Набор Percutaneous Malecot Nephrostomy Set:

082000: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; игла Чибя – 1 шт.; игла Троакарная – 1 шт.; расширители – 8 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

082005: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; игла Митти-Поллак – 2 шт.; расширители – 8 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

082008: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; игла Чибя – 1 шт.; игла Троакарная – 1 шт.; расширители – 4 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

082010: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; игла Чибя – 1 шт.; игла Троакарная – 1 шт.; расширители – 6 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

082012: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; игла Чибя – 1 шт.; игла Троакарная – 1 шт.; расширители – 7 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

082014: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; игла Чибба – 1 шт.; игла Троякарная – 1 шт.; расширители – 8 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

082016: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 5 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

082018: катетер – 1 шт.; стилет - 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 6 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

082022: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 6 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

082024: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 6 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

Набор Percutaneous Nephrostomy Accessory Set:

082114: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 3 шт.; катетер интродьюсер – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

082514: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; игла Митти-Поллак – 2 шт.; расширители – 8 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

Набор Malecot Nephrostomy Accessory Set: катетер – 1 шт.; стилет - 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

Набор Large Malecot Nephrostomy Accessory Set: катетер – 1 шт.; стилет - 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; адаптер Люэр-Лок – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

Набор Percutaneous Nephrostomy Accessory Set:

082001: катетер – 1 шт.; стилет - 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 3 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

082002: катетер – 1 шт.; стилет - 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

Набор Percutaneous Nephrostomy Set: катетер – 1 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; проводник – 1 шт.; расширители – 3 шт.; игла Чибба – 1 шт.; игла троакарная – 1 шт.; краник одноходовой – 1 шт.; фиксирующий диск -1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Индивидуальные упаковки укладываются в коробки из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Медикал Юроп Лтд.» / Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland / Ирландия, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
082000.	60,7.	21,5.	234.
082001.	58,42.	15,24.	57.
082002.	58,4.	15,3	57.
082005.	63,5.	21,59.	10.
082008.	63,5.	21.	219.
082010.	63,5.	20,9.	223.
082012.	61,5.	21,6.	229,8.
082014.	61,2.	21,4.	232,8.
082016.	63,5.	21.	242.
082018.	63,5.	21,6.	261.
082022.	63,5.	21.	274.
082024.	63,5.	21,6.	284.

082114.	76,2.	20,32.	234,507.
082208.	58,4.	15,3	53.
082210.	58,1	15,2	53,8.
082212.	53.	15,2	54,3.
082214.	53.	15,2	56,2.
082218.	58,3.	15,4.	86.
082222.	58,4.	15,3	92.
082224.	58,3.	15,2	92,5.
082514.	63,5.	21,6.	233.

МАРКИРОВКА

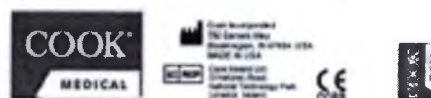
Катетеры нефростомические в наборах поставляются в закрытых индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения. При обнаружении разрывов или других дефектов использование устройства не допускается.

Этикетки устройств показывают следующие их параметры:

- наименование компании-изготовителя и адрес производства;
- адрес представителя ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского устройства;
- номер партии;
- серийный номер (LOT);
- параметры и схема устройства;
- знак сертификации CE;
- символ стерильности;
- символ возможности повторного использования;
- дата изготовления;
- символ «не подвергать воздействию солнечного света»;
- символ «хранить в сухом месте»;
- штрих-код;
- срок хранения;
- символ «Обратитесь к инструкциям по использованию».

Ha609 Percutaneous Malecot Nephrostomy Set

Ha60p Malecot Nephrostomy Accessory Set

**Haöop Percutaneous Nephrostomy Accessory Set**

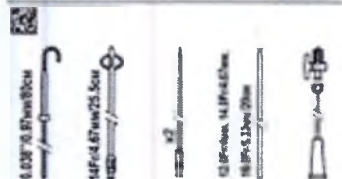
Ha609 Large Malecot Nephrostomy Accessory Set



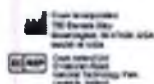
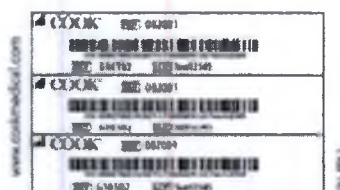
COOK MEDICAL
Набор Percutaneous Nephrostomy Accessory Set

082001

614182



STERILE 2019 08 2016 08 Rx only



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

/Подпись/ Юлия Подзорова
Специалист по вопросам регулирования

20 ноября 2017
Дата

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-55/205

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 80 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталия Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 5-4442

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 910/

Освобожден от платы за оказание услуг правового

и технического характера.

Н.П. Шиндина



[Handwritten signature in blue ink]

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 91 листов
нотариус:

[Handwritten signature in blue ink]

